remel

RapID™ NF Plus System

INTENDED USE
Remel RapID NF Plus System is a qualitative micromethod employing conventional and chromogenic substrates for the identification of medically important glucose-nonfermenting, gram-negative bacteria and other select glucose-fermenting, gram-negative bacteria not belonging to the family *Enterobacteriaceae*, which have been isolated from human clinical specimens. A complete listing of the organisms addressed by the RapID NF Plus System is provided in the RapID NF Plus Differential Chart.

SUMMARY AND EXPLANATION
The RapID NF Plus System is comprised of (1) RapID NF Plus Panels and (2) RapID NF Plus Reagent. Each RapID NF Plus Panel has several reaction cavities molded into the periphery of a plastic disposable tray. Reaction cavities contain dehydrated reactants and the tray allows the simultaneous inoculation of each cavity with a predetermined amount of inoculum. A suspension of the test organism in RapID Inoculation Fluid is used as the inoculum which rehydrates and initiates test reactions. After incubation of the panel, each test cavity is examined for reactivity by noting the development of a color. In some cases, reagents must be added to the test cavities to provide a color change. The resulting pattern of positive and negative test scores is used as the basis for identification of the test isolate by comparison of results to reactivity patterns stored in an Electronic RapID Compendium (ERIC™) database or by use of the RapID NF Plus Differential Chart.

PRINCIPLE
The tests used in the RapID NF Plus System are based upon the microbial degradation of specific substrates detected by various indicator systems. The reactions employed are a combination of conventional tests and single-substrate chromogenic tests and are described below in Table 1.

REAGENTS*
RapID NF Plus Reagent (provided with kit) (15 ml/Bottle)
Reactive Ingredient per Liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde .... 0.05 g

RapID Inoculation Fluid (R8325102, supplied separately) (1 ml/Tube)
KCl .... 6.0 g
$CaCl_2$ .... 0.5 g
Demineralized Water .... 1000.0 ml

RapID Nitrate A Reagent (R8309003, supplied separately) ..(15 ml/Bottle)
Sulfanilic Acid .... 8.0 g
Glacial Acetic Acid .... 280.0 ml
Demineralized Water .... 900.0 ml

RapID Spot Indole Reagent (R8309002, supplied separately)(15 ml/Bottle)
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyde .... 10.0 g
Hydrochloric Acid .... 100.0 ml
Demineralized Water .... 900.0 ml

*Adjusted as required to meet performance standards.

PRECAUTIONS
This product is for *In Vitro* diagnostic use and should be used by properly trained individuals. Precautions should be taken against the dangers of microbiological hazards by properly sterilizing specimens, containers, media, and test panels after use. Directions should be read and followed carefully.

Caution!
1. RapID NF Plus Reagent is toxic and may cause harm to the environment. Harmful by inhalation, contact with skin or eyes, or if swallowed. May impair fertility or cause harm to unborn child.
2. RapID Nitrate A Reagent and RapID Spot Indole Reagent may cause irritation to skin, eyes, and respiratory system.
3. Refer to Material Safety Data Sheet for detailed information on reagent chemicals.

STORAGE
RapID NF Plus System, RapID Nitrate A, and RapID Spot Indole Reagents should be stored in their original containers at 2-8°C until used. Allow products to equilibrate to room temperature before use. DO NOT interchange reagents among different RapID systems. Remove only the number of panels necessary for testing. Reseal the plastic pouch and promptly return to 2-8°C. Panels must be used the same day they are removed from storage. RapID Inoculation Fluid should be stored in its original container at room temperature (20-25°C) until used.

PRODUCT DETERIORATION
This product should not be used if (1) the color of the reagent has changed, (2) the expiration date has passed, (3) the plastic tray is broken or the lid is compromised, or (4) there are other signs of deterioration.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT
Specimens should be collected and handled following recommended guidelines.[11,12]

Table 1. Principles and Components of the RapID NF Plus System

Cavity #	Test Code	Reactive Ingredient	Quantity	Principle	Bibliography #
Before Reagent Addition:					
1	ADH	Arginine	1.0%	Hydrolysis of arginine releases basic products which raise the pH and change the indicator.	1-3
2	TRD	Aliphatic thiol	0.2%	Utilization of the substrate lowers the pH and changes the indicator.	3
3	EST	Triglyceride	1.0%	Hydrolysis of the lipid releases fatty acids which lower the pH and change the indicator.	1-4
4	PHS	ρ-Nitrophenyl-phosphoester	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the colorless aryl-substituted glycoside or phosphoester releases yellow σ- or ρ-nitrophenol.	2,3,5,6
5	NAG	ρ-Nitrophenyl-N-acetyl-β,D-glucosaminide	0.1%		
6	αGLU	ρ-Nitrophenyl-α,D-glucoside	0.1%		
7	βGLU	ρ-Nitrophenyl-β,D-glucoside	0.1%		
8	ONPG	ρ-Nitrophenyl, β,D-galactoside	0.1%		
9	URE	Urea	0.25%	Hydrolysis of urea produces basic products which raise the pH and change the indicator.	1-3
10	GLU	Glucose	1.0%	Utilization of glucose lowers the pH and changes the indicator.	1-3
After Reagent Addition:					
4	PRO	Proline-β-naphthylamide	0.1%	Enzymatic hydrolysis of the arylamide substrate releases free β-naphthylamine which is detected with RapID NF Plus Reagent.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidine-β-naphthylamide	0.1%		
6	GGT	γ-Glutamyl β-naphthylamide	0.1%		
7	TRY	Tryptophane β-naphthylamide	0.1%		
8	BANA	N-Benzyl-arginine-β-naphthylamide	0.1%		
9	IND	Tryptophane	0.4%	Utilization of tryptophane results in the formation of indole which is detected with RapID Spot Indole Reagent.	1-3
10	NO_3	Sodium nitrate	1.0%	Utilization of nitrate ion results in the formation of nitrite which is detected with RapID Nitrate A Reagent.	1-3

MATERIALS SUPPLIED
(1) 20 RapID NF Plus Panels, (2) 20 report forms, (3) RapID NF Plus Reagent (one plastic dropper-bottle containing reagent sufficient for 20 panels), (4) 2 chipboard incubation trays, (5) Instructions for use (IFU).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED
(1) Loop sterilization device, (2) Inoculating loop, swabs, collection containers, (3) Incubators, alternative environmental systems, (4) Supplemental media, (5) Quality control organisms, (6) Gram stain reagents, (7) Microscope slides, (8) Oxidase reagent, (9) Cotton swabs, (10) RapID Inoculation Fluid-1 ml (R8325102), (11) RapID Nitrate A Reagent (R8309003), (12) RapID Spot Indole Reagent (R8309002), (13) McFarland #1 and #3 turbidity standards or equivalents (R20411 & R20413), (14) Pipettes, (15) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

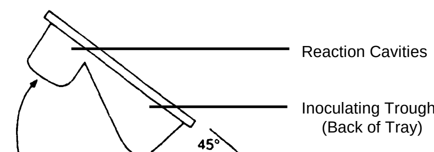
PROCEDURE
Inoculum Preparation:
1. Test organisms must be grown in pure culture and examined by Gram stain and oxidase prior to use in the system.

   Note: The oxidase test should be interpreted with caution when using bacterial growth from differential agars that contain dyes which may interfere with interpretation.
2. Test organisms may be removed from a variety of selective and nonselective agar growth media. The following types of media are recommended: Tryptic Soy Agar (TSA) with or without 5% Sheep Blood; Nutrient Agar; Chocolate Agar; MacConkey Agar.

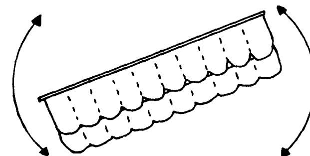
   Notes:
   - Some media containing or supplemented with mono- or disaccharides are not recommended since they may suppress glycolytic activity and reduce test selectivity.
   - Plates used for preparing inoculum should preferably be 18-24 hours old. Slow-growing isolates may be tested using 48 hour plates.
   - The use of media other than those recommended may compromise test performance.
3. Using a cotton swab or inoculating loop, suspend sufficient growth from the agar plate culture in RapID Inoculation Fluid (1 ml) to achieve a visual turbidity equal to at least a #1 McFarland turbidity standard or equivalent, but not in excess of a #3 McFarland standard or equivalent.

   Notes:
   - Suspensions significantly less turbid than a #1 McFarland standard will result in aberrant reactions.
   - Bacterial suspensions that are more turbid than a #1 McFarland standard will not affect test performance and are recommended for stock cultures and quality control strains. However, suspensions prepared with a turbidity significantly greater than a #3 McFarland standard may compromise test performance.
   - Suspensions should be mixed thoroughly and vortexed if required.
   - Suspensions should be used within 15 minutes of preparation.
4. An agar plate may be inoculated for purity and any additional testing that may be required using a loopful of the test suspension from the inoculation fluid tube. Incubate the plate for 18-24 hours at 35-37°C.

Inoculation of RapID NF Plus Panels:
1. Peel back the lid of the panel over the inoculation port by pulling the tab marked "Peel to Inoculate" up and to the left.
2. Using a pipette, gently transfer the **entire** contents of the Inoculation Fluid tube into the upper right-hand corner of the panel. Reseal the inoculation port of the panel by pressing the peel-back tab back in place.
3. After adding the test suspension, and while keeping the panel on a level surface, tilt the panel back away from the reaction cavities at approximately a 45-degree angle (see below).

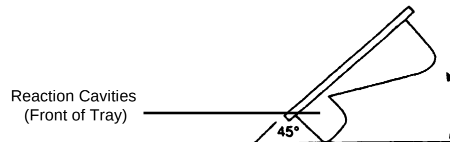


4. While tilted back, gently rock the panel from side to side to evenly distribute the inoculum along the rear baffles as illustrated below.



5. While maintaining a level, horizontal position (best achieved by using the bench top against the reaction cavity bottoms), slowly tilt the panel forward toward the reaction cavities until the inoculum flows along the baffles into the reaction cavities (see below). This should evacuate all of the inoculum from the rear portion of the panel.

   Note: If the panel is tilted too quickly, air may be trapped at the test cavity junction, restricting fluid movement.



6. Return the panel to a level position. If necessary, gently tap the panel on the bench top to remove any air trapped in the cavities.

   Notes:
   - Examine the test cavities, which should appear bubble-free and uniformly filled. Slight irregularities in test cavity fills are acceptable and will not affect test performance. If the panel is grossly misfilled, a new panel should be inoculated and the misfilled panel discarded.
   - Complete the inoculation of each panel receiving inoculation fluid before inoculating additional panels.
   - Do not allow the inoculum to rest in the back portion of the panel for prolonged periods without completing the procedure.

Incubation of RapID NF Plus Panels:
Incubate inoculated panels at 35-37°C in a non-CO_2 incubator for 4 hours. For ease of handling, panels may be incubated in the chipboard incubation trays provided with the kit.

Note: If desired, after an incubation period of 4 hours, and prior to the addition of any reagents, RapID NF Plus Panels may be placed in the refrigerator (2-8°C) overnight for reading the next morning.

Scoring of RapID NF Plus Panels:
RapID NF Plus panels contain 10 reaction cavities that, in addition to oxidase, provide 18 test scores. Test cavities 4 through 10 are bifunctional, containing two separate tests in the same cavity. Bifunctional tests are first scored before the addition of reagent providing the first test result, and then the same cavity is scored again after the addition of reagent to provide the second test result. The bifunctional test cavities that require RapID NF Plus Reagent are indicated with the first test above the bar and the second test below the bar. Bifunctional test 9, which requires RapID Spot Indole Reagent, is designated by a line under the reagent-requiring test, IND. Bifunctional test 10, which requires RapID Nitrate A Reagent, is designated with a box drawn around the reagent-requiring test, [NO_3].

RapID NF Plus Panel Test Location

Cavity #	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	[NO_3]

1. While firmly holding the RapID NF Plus panel on the benchtop, peel off the label lid over the reaction cavities by pulling the lower right hand tab up and to the left.
2. Without the addition of any reagents, read and score cavities 1 (ADH) through 10 (GLU) from left to right using the interpretation guide presented in Table 2. Record the test scores in the appropriate boxes on the report form using the test code above the bar for bifunctional tests.

   Note: Record the **color** of cavity 10 (GLU) in the space provided on the report form. Blue indicates alkalinization, green indicates oxidation, and yellow indicates fermentation. This information may be useful as an additional characteristic in resolving probability overlaps.
3. Add the following reagents to the cavities indicated:

- Add 2 drops of RapID NF Plus Reagent to cavities 4 (PRO) through 8 (BANA).
- Add 2 drops of RapID Spot Indole Reagent to cavity 9 (URE/IND).
- Add 2 drops of RapID Nitrate A Reagent to cavity 10 (GLU/NO3).

Note: Only RapID Spot Indole Reagent should be used. Kovacs' or Ehrlich's Indole reagent will not provide satisfactory results.

4. Allow at least 30 seconds but no more than 3 minutes for color development. Read and score cavities 4 through 10. Record the scores in the appropriate boxes of the report form using the test codes below the bar for bifunctional tests.
5. Record the oxidase reaction for the test isolate in the box provided on the report form.
6. Reference the microcode obtained on the report form in ERIC for the identification.

Table 2. Interpretation of RapID NF Plus System Tests*

Cavity #	Test Code	Reagent	Reaction		Comments
			Positive	Negative	
Before Reagent Addition:					
1	ADH	None	Red	Yellow or light orange	Only the development of a distinct red color should be scored as positive.
2	TRD	None	Yellow, gold, or yellow-orange	Red or orange	Development of yellow, gold, or yellow-orange throughout the cavity should be scored as positive. A yellowish layer may form on the top of the cavity. Gently shake the panel to mix and score as outlined above.
3	EST	None	Yellow, gold, yellow-orange, or light orange	Red or dark orange	Development of yellow, gold, yellow-orange, or light orange throughout the cavity should be scored as positive. A red layer may form on the top of the cavity. Gently shake the panel to mix and score as outlined above.
4 5 6 7 8	PHS NAG αGLU βGLU ONPG	None	Yellow	Clear or light tan	Any development of a yellow color throughout the cavity should be scored as positive.
9	URE	None	Red	Yellow, yellow-orange, or orange	Only the development of a distinct red color throughout the cavity should be scored as positive.
10	GLU	None	Yellow	Blue, blue-green, or green	Only a distinct yellow color throughout the cavity should be scored as positive. Record the cavity **color** in the space provided on the report form for reference if additional characteristics are needed for identification.
After Reagent Addition:					
4 5 6 7 8	PRO PYR GGT TRY BANA	RapID NF Plus Reagent	Purple, violet, red, dark orange, or dark pink	Clear, tan, light orange, or very pale pink	Only significant color development should be scored as positive. Pale shades of color should be scored as negative.
9	IND	RapID Spot Indole Reagent	Brown or black	Orange or red	Any development of a brown-black color should be scored as positive. Any other color should be scored as negative.
10	NO_3	RapID Nitrate A Reagent	Red or orange	Clear, tan, or yellow	Any development of a red or orange color should be scored as positive. **Note:** RapID Nitrate B Reagent is NOT REQUIRED.

***NOTE:** Panels should be read by looking down through the reaction cavities against a white background.

RESULTS AND RANGE OF EXPECTED VALUES

The RapID NF Plus Differential Chart illustrates the expected results for the RapID NF Plus System. Differential Chart results are expressed as a series of positive percentages for each system test. This information statistically supports the use of each test and provides the basis, through numerical coding of digital test results, for a probabilistic approach to the identification of the test isolate.

Identifications are made using individual test scores from RapID NF Plus panels in conjunction with other laboratory information (i.e., Gram stain, oxidase, growth on differential or selective media) to produce a pattern that statistically resembles known reactivity for taxa recorded in the RapID System database. These patterns are compared through the use of the RapID NF Plus Differential Chart, or by derivation of a microcode and the use of ERIC.

QUALITY CONTROL

All lot numbers of the RapID NF Plus System have been tested using the following quality control organisms and have been found to be acceptable. Testing of control organisms should be performed in accordance with established laboratory quality control procedures. If aberrant quality control results are noted, patient results should not be reported. Table 3 lists expected results for the selected battery of test organisms.

Notes:

- RapID reagent quality control is accomplished by obtaining the expected reactions for tests requiring the addition of the reagents (cavities 4-10).
- Organisms which have been repeatedly transferred on agar media for prolonged periods may provide aberrant results.
- Quality control strains should be stored frozen or lyophilized. Prior to use, quality control strains should be transferred 2-3 times from storage on an agar medium that is recommended for use with the RapID NF Plus System.
- Formulations, additives, and ingredients of culture media vary from manufacturer to manufacturer and may vary from batch to batch. As a result, culture media may influence constitutive enzymatic activity of designated quality control strains. If quality control strain results differ from the patterns indicated, a subculture onto medium from a different batch or from another manufacturer will often resolve quality control discrepancies.

Table 3. Quality Control Chart for RapID NF Plus Panels

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii[a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
***Aeromonas hydrophila*[b] ATCC® 35654**	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica[c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
***Oligella ureolytica*[b] ATCC® 43534**	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positive; –, negative; V, variable; (–), usually negative; (+), usually positive

[a]Previously designated as *Acinetobacter calcoaceticus*

[b]**Key indicator strains** demonstrate acceptable performance of the most labile substrate in the system and reactivity in a significant number of wells, according to Clinical and Laboratory Standards Institute recommendations for streamlined quality control.[18]

[c]Previously designated as *Flavobacterium meningosepticum*

LIMITATIONS

1. The use of RapID NF Plus System and the interpretation of results requires the knowledge of a competent laboratorian who is trained in general microbiological methods and who judiciously makes use of training, experience, specimen information, and other pertinent procedures before reporting the identification obtained using this system.
2. Specimen source, oxidase reaction, Gram stain characteristics, and growth on selective agars should be considered when using the RapID NF Plus System.
3. The RapID NF Plus System must be used with pure cultures of test organisms. The use of mixed microbial populations or direct testing of clinical material without culture will result in aberrant results.
4. The RapID NF Plus System is designed for use with the taxa listed in the RapID NF Plus Differential Chart. The use of organisms not specifically listed may lead to misidentifications.
5. Expected values listed for RapID NF Plus System tests may differ from conventional test results or previously reported information.
6. The accuracy of the RapID NF Plus System is based upon the statistical use of a multiplicity of specially designed tests and an exclusive, proprietary database. The use of any single test found in the RapID NF Plus System to establish the identification of a test isolate is subject to the error inherent in that test alone.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The RapID NF Plus System performance characteristics have been established by laboratory testing of reference and stock cultures at Remel and by clinical evaluations using fresh clinical and stock isolates.[13-17]

BIBLIOGRAPHY

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKAGING

REF R8311005, RapID NF Plus System............................... 20 Tests/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	Authorized European Representative
	Manufacturer

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com, (800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK



For technical information contact your local distributor.

IFU 8311005, Revised September 4, 2013 Printed in U.S.A.

RapID NF Plus Differential Chart

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Comamonas acidovorans	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Flavobacterium breve	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella catarrhalis	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Ochrobactrum anthropi (Vd)	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella haemolytica	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Pasteurella pneumotropica	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas pseudoalcaligenes	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damsela	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio hollisae	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a]Previously designated as *Weeksella zoohelcum*
[b]Previously designated as *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum*
[c]Previously designated as *Flavobacterium odoratum*
[d]Previously designated as *Chryseomonas luteola*
[e]Previously designated as *Flavimonas oryzihabitans*
[f]Previously designated as *Moraxella phenylpyruvica*
[g]Previously designated as *Burkholderia pickettii*

remel

RapID™ NF Plus System

INDICATION
Le système RapID NF Plus de Remel est une microméthode qualitative faisant appel à des substrats conventionnels et chromogènes pour l'identification de certains organismes médicalement importants: bactéries qui ne fermentent pas le glucose, bactéries à Gram négatif et autres bactéries qui fermentent le glucose et bactéries à Gram négatif n'appartenant pas à la famille des *Enterobacteriaceae*, isolées à partir de prélèvements cliniques d'origine humaine. Le tableau différentiel RapID NF Plus contient la liste intégrale des organismes concernés par le système RapID NF Plus.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION
Le système RapID NF Plus se compose (1) des plaquettes RapID NF Plus et (2) du réactif RapID NF Plus. Chaque plaquette RapID NF Plus est constituée de plusieurs cavités réactives moulées à la périphérie d'un plateau jetable en plastique. Les cavités réactives contiennent des réactifs déshydratés et le plateau autorise l'inoculation simultanée de toutes les cavités par une quantité prédéterminée d'inoculum. Une suspension de l'organisme testé dans le liquide d'inoculation RapID est utilisée comme inoculum pour la réhydratation et le début des réactions au test. Après incubation de la plaquette, la réactivité de chaque cavité de test est déterminée par observation d'un virage de couleur. Dans certains cas, il est nécessaire d'ajouter des réactifs dans les cavités pour provoquer ce virage de couleur. Le modèle résultant de scores positifs et négatifs au test sert de base à l'identification de l'isolat du test en comparant les résultats obtenus à des modèles de réactivité enregistrés dans une base de données, via l'utilisation d'Electronic RapID Compendium (ERIC™) ou grâce au tableau différentiel RapID NF Plus.

PRINCIPE
Les tests utilisés avec le système RapID NF Plus reposent sur la détection par différents indicateurs de la dégradation microbienne de substrats spécifiques. Les réactions employées qui combinent tests conventionnels et tests chromogéniques sur substrat unique sont décrites ci-après dans le tableau 1.

RÉACTIFS*
Réactif RapID NF Plus (fourni dans le kit) (15 ml/flacon)
Ingrédients réactifs par litre :
ρ-diméthylamino-cinnamaldéhyde .... 0,05 g

Liquide d'Inoculation RapID (R8325102, fourni séparément) (1 ml/tube)
KCl.. 6,0 g
$CaCl_2$ .... 0,5 g
Eau déminéralisée .... 1000,0 ml

Réactif Nitrate A RapID (R8309003, fourni séparément) (15 ml/flacon)
Acide sulfanilique .... 8,0 g
Acide acétique glacial .... 280,0 ml
Eau déminéralisée .... 900,0 ml

Réactif Spot Indole RapID (R8309002, fourni séparément) (15 ml/flacon)
ρ-diméthylamino-cinnamaldéhyde ....10,0 g
Acide chlorhydrique ....100,0 ml
Eau déminéralisée...900,0 ml

*Avec compensations éventuelles pour satisfaire aux normes de performance.

PRÉCAUTIONS
Ce produit exclusivement destiné à un usage diagnostique *in vitro* ne doit être utilisé que par des personnes dûment formées. Toutes les précautions contre les risques microbiologiques doivent être prises et il est indispensable de bien stériliser les prélèvements, les récipients, les milieux et les plaquettes de test après usage. Toutes les instructions doivent être lues attentivement et scrupuleusement respectées.

Attention !
1. Le réactif RapID NF Plus est toxique et peut être nocif pour l'environnement. Nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau ou les yeux. Peut altérer la fertilité ou avoir des effets néfastes sur l'enfant pendant la grossesse.
2. Les réactifs nitrate A et nitrate B RapID et le réactif spot indole RapID peuvent irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires.
3. Se reporter aux fiches signalétiques pour des détails sur les réactifs chimiques.

STOCKAGE
Le système RapID NF Plus et les réactifs nitrate A et nitrate B RapID doivent être conservés dans leur conditionnement d'origine et stockés à une température de 2 à 8 C jusqu'à utilisation. Attendre que les produits soient à température ambiante avant de les utiliser. NE PAS échanger les réactifs provenant de différents systèmes RapID. Sortir seulement le nombre de plaquettes nécessaires au test. Refermer immédiatement le sachet en plastique et remettre le produit dans son lieu de stockage entre 2 et 8°C. Une fois sorties, les plaquettes doivent être utilisées le jour même. Le liquide d'inoculation RapID doit être stocké dans son flacon d'origine et conservé à température ambiante (20 à 25°C) jusqu'à son utilisation.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT
Ce produit ne doit pas être utilisé si (1) la couleur du réactif a changé, (2) la date de péremption est dépassée, (3) le plateau en plastique est cassé ou son dispositif de fermeture est endommagé ou (4) qu'il présente d'autres signes de détérioration.

COLLECTE, STOCKAGE ET TRANSPORT DE PRÉLÈVEMENTS
Les prélèvements doivent être collectés et manipulés conformément aux recommandations en usage dans la profession.[11,12]

MATÉRIEL FOURNI
(1) 20 plaquettes RapID NF Plus, (2) 20 formulaires de rapport, (3) réactif RapID NF Plus (un flacon compte-gouttes en plastique contenant du réactif pour 20 plaquettes), (4) 2 boîtes d'incubation en aggloméré, (5) mode d'emploi (IFU).

Tableau 1. Principes et composants du système RapID NF Plus

N° de cavité	Code du test	Ingrédients réactifs	Quantité	Principe	N° dans la bibliographie
Avant ajout de réactif:					
1	ADH	Arginine	1,0 %	L'hydrolyse de l'arginine produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	1-3
2	TRD	Thiol aliphatique	0,2 %	L'utilisation du substrat entraîne une baisse du pH et modifie l'indicateur.	3
3	EST	Triglycéride	1,0 %	L'hydrolyse des lipides provoque la libération d'acides gras entraînant une baisse du pH et le changement de l'indicateur.	1-4
4	PHS	ρ-nitrophényl-phosphoester	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du groupement glycoside ou phosphoester aryl substitué entraîne la libération d'σ- ou de ρ-nitrophénol jaune.	2,3,5,6
5	NAG	ρ-nitrophényl-N-acétyl-β, D-glucosaminide	0,1 %		
6	αGLU	ρ-nitrophényl-α, D-glucoside	0,1 %		
7	βGLU	ρ-nitrophényl-β, D-glucoside	0,1 %		
8	ONPG	ρ-nitrophényl, β, D-galactoside	0,1 %		
9	URE	Urée	0,25 %	L'hydrolyse de l'urée produit des éléments basiques entraînant une hausse du pH et le changement de l'indicateur.	1-3
10	GLU	Glucose	1,0 %	L'utilisation du glucose entraîne une baisse du pH et modifie l'indicateur.	1-3
Après ajout de réactif:					
4	PRO	Proline-β-naphthylamide	0,1 %	L'hydrolyse enzymatique du substrat arylamide entraîne la libération de β-naphthylamine libre qui est détectée par le réactif RapID NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidineβ-naphthylamide	0,1 %		
6	GGT	γ-glutamyl β-naphthylamide	0,1 %		
7	TRY	Tryptophane β-naphthylamide	0,1 %		
8	BANA	N-benzyl-arginine-β-naphthylamide	0,1 %		
9	IND	Tryptophane	0,4 %	L'utilisation du tryptophane provoque la formation d'indole qui est détecté par le réactif spot indole RapID.	1-3
10	NO_3	Nitrate de sodium	1,0 %	L'utilisation d'ions nitrate provoque la formation de nitrite, détectée par l'ajout de réactif nitrate A RapID.	1-3

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

(1) Dispositif de stérilisation en boucle, (2) boucle à inoculation, porte-coton, récipients de collecte, (3) incubateurs, systèmes environnementaux alternatifs, (4) milieux supplémentaires, (5) organismes de contrôle de qualité, (6) réactifs de coloration de Gram, (7) lamelles de microscope, (8) réactif d'oxydase, (9) porte-coton, (10) liquide d'inoculation RapID - 1 ml (R8325102), (11) réactif nitrate A RapID (R8309003), (12) réactif spot indole RapID (R8309002), (13) échelles de turbidité n°1 et n°3 McFarland standard ou équivalent (R20411 et R20413), (14) pipettes, (15) liste de codes ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

PROCÉDURE

Préparation de l'inoculum:

1. Cultiver les organismes à tester en culture pure et effectuer une coloration de Gram et un test d'oxydase avant de les utiliser dans le système.

   Remarque: Le test d'oxydase doit être interprété avec précaution en cas d'utilisation de croissance bactérienne provenant de différentes géloses contenant des teintures car ces dernières peuvent perturber l'interprétation.

2. Les organismes à tester peuvent être retirés de divers milieux de croissance de gélose sélectifs et non sélectifs. Les types de milieux suivants sont recommandés :
   Gélose trypticase soja avec ou sans 5% de sang de mouton ; gélose nutritive; gélose au chocolat; gélose de MacConkey.

   Remarques:
   - Les milieux contenant, naturellement ou par supplémentation, des monosaccharides ou des disaccharides ne sont PAS RECOMMANDÉS car ils risquent d'inhiber l'activité glycolytique et de réduire la sélectivité du test.
   - Utiliser de préférence des boîtes de culture âgées de 18 à 24 heures pour la préparation de l'inoculum. Les isolats à prolifération lente peuvent être testés sur des boîtes de culture âgées de 48 heures.
   - L'utilisation de milieux autres que ceux recommandés peut nuire aux performances du test.

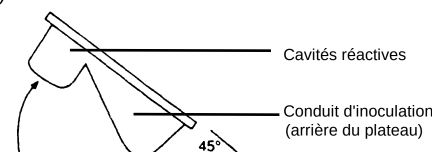
3. À l'aide d'un porte-coton ou d'une anse d'inoculation, suspendre une quantité suffisante de croissance bactérienne prélevée sur la boîte de culture sur gélose dans le liquide d'inoculation (1 ml) RapID afin d'obtenir une suspension d'une turbidité comparable à l'échelle de McFarland n°1 ou un équivalent, sans toutefois dépasser l'échelle n°3 de McFarland ou un équivalent.

   Remarques:
   - Les suspensions de turbidité nettement inférieure à l'échelle de McFarland n°1 provoquent des réactions aberrantes.
   - Les suspensions bactériennes d'une turbidité supérieure à l'échelle de McFarland n°1 sont sans effet sur les performances du test et sont recommandées pour les cultures souches et les souches destinées au contrôle qualité. Cependant, les suspensions présentant une turbidité très supérieure à l'échelle de McFarland n°3 nuisent aux performances du test.
   - Mélanger les suspensions de façon homogène en utilisant, le cas échéant, un agitateur-mélangeur vortex.
   - Les suspensions doivent être utilisées dans les 15 minutes suivant leur préparation.

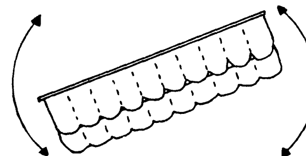
4. Prélever éventuellement une pleine anse de la suspension à tester et inoculer une boîte de culture sur gélose pour en vérifier la pureté et effectuer tout test supplémentaire, le cas échéant. Mettre la boîte de culture à incuber pendant 18 à 24 heures entre 35 et 37°C.

Inoculation des plaquettes RapID NF PLUS:

1. Retirer la membrane de la plaquette recouvrant le port d'inoculation en tirant vers le haut et vers la gauche la languette portant la mention « Peel to Inoculate ».
2. À l'aide d'une pipette, transférer doucement **l'intégralité** du contenu du tube de liquide d'inoculation dans l'angle inférieur droit de la plaquette. Reboucher le port d'inoculation en remettant en place la languette précédemment retirée.
3. Après avoir ajouté la suspension, tout en maintenant la plaquette en contact avec une surface plane, écarter la plaquette des cavités réactives en la plaçant à un angle d'environ 45 degrés (voir ci-dessous).



4. Alors qu'elle est toujours penchée, agiter doucement la plaquette pour obtenir une distribution homogène de l'inoculum le long des déflecteurs arrières, comme sur l'illustration ci-dessous.



5. Tout en stabilisant la plaquette en position horizontale (le plus simple est de faire reposer le fond des cavités réactives sur la paillasse), faire basculer doucement la plaquette vers les cavités réactives jusqu'à ce que l'inoculum s'y écoule depuis les déflecteurs (voir ci-dessous). Tout l'inoculum doit s'évacuer de la partie arrière de la plaquette.

   Remarque: Si le mouvement de basculement de la plaquette est trop brusque, il se peut que de l'air soit emprisonné au point de jonction de la cavité de test, d'où une restriction de déplacement du liquide.



6. Remettre la plaquette en position horizontale. Le cas échéant, tapoter doucement la plaquette sur la paillasse pour évacuer l'air emprisonné dans les cavités.

   Remarques:
   - Vérifier que les cavités sont remplies de façon uniforme, sans bulles. De très légères irrégularités de remplissage des cavités sont acceptables et n'affectent pas les performances du test. Si la plaquette comporte des problèmes de remplissage impor-tants, elle doit être jetée et une autre plaquette doit être inoculée.
   - Terminer l'inoculation de chaque plaquette destinée à recevoir le liquide d'inoculation avant d'en inoculer de nouvelles.
   - L'inoculum ne doit pas rester dans la partie arrière de la plaquette pendant des périodes prolongées avant la fin de la procédure.

Incubation des plaquettes RapID NF Plus:

Incuber les plaquettes inoculées entre 35 et 37°C dans un incubateur sans CO_2 pendant 4 heures. Pour faciliter la manipulation, les plaquettes peuvent être mises à incuber dans les boîtes d'incubation en aggloméré fournies avec le kit.

Remarque: Après une période d'incubation de 4 heures et avant l'ajout de réactifs, il est possible de placer les plaquettes RapID NF Plus au réfrigérateur (entre 2 et 8°C) jusqu'au lendemain.

Évaluation des plaquettes RapID NF Plus:

Les plaquettes RapID NF Plus comportent 10 cavités réactives qui, associées à l'oxydase, permettent d'enregistrer 18 résultats de tests. Les cavités 4 à 10 sont bifonctionnelles, c'est-à-dire que chacune d'elle peut accueillir deux tests. Les tests bifonctionnels sont interprétés une première fois avant l'ajout de réactif, ce qui donne un premier résultat, puis la même cavité est examinée de nouveau après l'ajout de réactif pour obtenir un second résultat. Les cavités bifonctionnelles qui nécessitent l'ajout du réactif RapID NF Plus sont signalées par une barre: le premier test est situé audessus de cette barre et le second en dessous. Le test bifonctionnel n°9, qui utilise le réactif spot indole RapID, est indiqué par un trait tracé sous le test nécessitant le réactif (IND). Le test bifonctionnel n°10, qui utilise le réactif nitrate A RapID, est indiqué par un cadre tracé autour du test nécessitant le réactif (NO_3).

Emplacement de test sur plaquette RapID NF Plus

N° de cavité	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Code du test	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

1. Tout en maintenant fermement la plaquette RapID NF Plus sur la paillasse, retirer la membrane recouvrant les cavités réactives en tirant vers le haut et vers la gauche la languette située en bas à droite.
2. Sans ajouter de réactif, évaluer les résultats des cavités 1 (ADH) à 10 (GLU) de gauche à droite, conformément au guide d'inter-prétation du tableau 2. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué au-dessus de la barre pour les tests bifonctionnels.

Remarque: Noter la **couleur** de la cavité n°10 (GLU) dans la case prévue à cet effet sur le formulaire de rapport. Le bleu indique une alcalinisation, le vert, une oxydation et le jaune est le signe d'une fermentation. Ces informations peuvent être utiles en tant que caractéristiques supplémentaires pour aider au recoupement des probabilités.

3. Ajouter les réactifs suivants dans les cavités indiquées:
   - Ajouter 2 gouttes de réactif RapID NF Plus dans les cavités 4 (PRO) à 8 (BANA).
   - Ajouter 2 gouttes de réactif spot indole RapID dans la cavité n°9 (URE/IND).
   - Ajouter 2 gouttes de réactif nitrate A RapID dans la cavité n°10 (GLU/NO_3).

   Remarque: Seul le réactif spot indole RapID doit être utilisé. Le réactif indole de Kovacs ou d'Ehrlich ne donne pas de résultats satisfaisants.
4. Patienter au moins 30 secondes et au plus 3 minutes pour permettre le développement de la couleur. Évaluer les résultats des cavités 4 à 10. Consigner les résultats dans les cases du formulaire prévues à cet effet, en utilisant le code indiqué sous la barre pour les tests bifonctionnels.
5. Noter la réaction d'oxydase pour l'isolat testé dans la case prévue à cet effet sur le formulaire de rapport.
6. Identifier le microcode obtenu sur le formulaire de rapport à l'aide de la liste de codes ERIC.

Tableau 2. Interprétation des tests du système RapID NF Plus*

N° de cavité	Code du test	Réactif	Réaction		Commentaires
			Positif	Négatif	
Avant ajout de réactif:					
1	ADH	Aucun	Rouge	Jaune ou orange clair	Seule une coloration rouge bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif.
2	TRD	Aucun	Jaune, or ou jaune orangé	Rouge ou orange	Seule une coloration jaune, dorée ou jaune orangée bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Une couche jaunâtre peut se former en haut de la cavité. Agiter doucement la plaquette pour mélanger et noter le résultat comme indiqué plus haut.
3	EST	Aucun	Jaune, doré, jaune-orange ou orange clair	Rouge ou orange foncé	Toute coloration jaune, dorée, jaune-orange ou orange clair doit être considérée comme la marque d'un test positif. Une couche rouge peut se former en haut de la cavité. Agiter doucement la plaquette pour mélanger et noter le résultat comme indiqué plus haut.
4 5 6 7 8	PHS NAG αGLU βGLU ONPG	Aucun	Jaune	Légère coloration ou brun clair	Toute coloration jaune dans toute la cavité doit être considérée comme la marque d'un test positif.
9	URE	Aucun	Rouge	Jaune, jaune orangé ou orange	Seule une coloration rouge bien définie dans toute la cavité doit être considérée comme la marque d'un test positif.
10	GLU	Aucun	Jaune	Bleu, bleu-vert ou vert	Seule une coloration jaune bien définie dans toute la cavité doit être considérée comme la marque d'un test positif. Noter la **couleur** de la cavité dans la case prévue à cet effet sur le formulaire de rapport pour pouvoir s'y référer au cas où des caractéristiques supplémentaires seraient nécessaires à l'identification.
Après ajout de réactif:					
4 5 6 7 8	PRO PYR GGT TRY BANA	Réactif RapID NF Plus	Violacé, violet, rouge, orange soutenu ou rose soutenu	Légère coloration, brun clair, orange clair ou rose très pâle	Seule une coloration bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Les nuances pâles sont à considérer comme négatives.
9	IND	Réactif spot indole RapID	Marron ou noir	Orange ou rouge	Toute coloration marron-noire bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Toute autre coloration doit être considérée comme la marque d'un test négatif.
10	NO_3	Réactif nitrate A RapID	Rouge ou orange	Légère coloration, brun clair ou jaune	Toute coloration rouge ou orange bien définie doit être considérée comme la marque d'un test positif. Remarque : Le réactif nitrate B RapID N'EST PAS NÉCESSAIRE.

***REMARQUE:** Les plaquettes doivent être examinées en regardant les cavités réactives contre un fond blanc.

RÉSULTATS ET PLAGE DES VALEURS ATTENDUES

Le tableau différentiel RapID NF Plus illustre les résultats escomptés pour le système RapID NF Plus. Les résultats du tableau différentiel sont exprimés sous la forme d'une série de pourcentages positifs pour le test de chaque système. Ces informations apportent un soutien statistique à l'utilisation de chaque test et, par un codage chiffré des résultats de tests numériques, constituent la base d'une approche probabiliste pour l'identification de l'isolat à tester.

Les identifications s'effectuent en associant les résultats des tests réalisés sur les plaquettes RapID NF Plus à d'autres tests de laboratoire (ex.: coloration de Gram, oxydase, croissance en milieu différentiel ou sélectif) pour définir un profil ressemblant statistiquement à la réactivité connue de taxons enregistrés dans la base de données du système RapID. Ces profils sont comparés à l'aide du tableau différentiel RapID NF Plus ou déterminés à partir d'un microcode et u ERIC.

CONTRÔLE QUALITÉ

Tous les numéros de lot du système RapID NF Plus ont été testés avec les organismes de contrôle qualité suivants et reconnus acceptables. Les tests des organismes de contrôle effectués doivent satisfaire aux critères établis pour les procédures de contrôle qualité en laboratoire. En cas de résultats de contrôle qualité aberrants, ne pas retenir les résultats obtenus sur les échantillons cliniques. Le tableau 3 donne la liste des résultats escomptés pour les organismes soumis à la batterie de tests sélectionnée.

Remarques:

- Le contrôle qualité du réactif RapID s'effectue par obtention des réactions attendues pour les tests nécessitant l'ajout de réactifs (cavités 4 à 10).
- Les organismes ayant été transférés de façon répétée et prolongée dans des milieux gélosés donnent parfois des résultats aberrants.
- Les souches destinées au contrôle qualité doivent être congelées ou lyophilisées. Avant utilisation, ces souches doivent être transférées deux ou trois fois de leur lieu de stockage sur un milieu gélosé recommandé avec le système RapID NF Plus.
- Les formules, les additifs et les ingrédients des milieux de culture varient d'un fabricant à l'autre et peuvent même varier d'un lot à l'autre. Il en résulte que les milieux de culture peuvent parfois influencer l'activité enzymatique constitutive de certaines souches destinées au contrôle qualité. Si les résultats d'une souche contrôle qualité ne sont pas conformes aux profils attendus, une sous-culture implantée dans un milieu provenant d'un autre lot ou d'un autre fabricant élimine souvent ces disparités.

Tableau 3. Contrôle qualité des plaquettes RapID NF Plus

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] **ATCC® 35654**	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] **ATCC® 43534**	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+ = positif ; – = négatif ; V = variable ; (–) = généralement négatif ; (+) = généralement positif
[a]Désigné précédemment sous le nom de *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]**Les souches indicatrices principales** présentent des performances acceptables du substrat le plus labile du système et une réactivité dans un nombre important de puits, conformément aux préconisations du « Clinical and Laboratory Standards Institute » relatives à un contrôle de qualité simplifié.[18]

LIMITES

1. L'utilisation du système RapID NF Plus et l'interprétation des résultats exigent l'intervention d'un technicien de laboratoire compétent et formé aux méthodes générales en usage en microbiologie, capable en outre de mettre judicieusement à profit ses connaissances, son expérience, les informations relatives aux échantillons et toutes les autres procédures pertinentes avant d'émettre son avis quant à l'identification obtenue en utilisant ce système.
2. L'origine des prélèvements, le test d'oxydase, les résultats de la coloration de Gram et de la croissance sur géloses sélectives doivent être pris en compte lors de l'utilisation du système RapID NF Plus.
3. Le système RapID NF Plus doit être utilisé sur des cultures pures des organismes à tester. L'utilisation de populations microbiennes non homogènes ou le test direct de matériel clinique sans culture donne des résultats aberrants.
4. Le système RapID NF Plus est conçu pour être utilisé avec les taxons dont la liste est donnée dans le tableau différentiel RapID NF Plus. L'utilisation d'organismes non recensés dans ces listes peut conduire à des erreurs d'identification.
5. Les valeurs attendues répertoriées pour le système RapID NF Plus peuvent différer des résultats de tests conventionnels ou des informations publiées précédemment.
6. La précision du système RapID NF Plus repose sur l'utilisation statistique d'une multiplicité de tests spécialement conçus et sur une base de données exclusive. L'utilisation individuelle des tests proposés par le système RapID NF Plus dans le but d'établir l'identification d'un isolat testé est sujette aux erreurs inhérentes à ce test pris de façon autonome.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les performances du système RapID NF Plus ont été établies par des tests de laboratoire réalisés par Remel sur des cultures de référence et des cultures souches, ainsi que par des évaluations cliniques utilisant des isolats cliniques frais et des isolats souches.[13-17]

BIBLIOGRAPHIE

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONDITIONNEMENT

REF R8311005, RapID NF Plus System................................. 20 tests/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
LAB	Pour l 'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE
	Fabricant

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com, (800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK



Pour tout support technique, contacter le distributeur local.

IFU 8311005, révisé le 2013-09-04 Imprimé aux Etats-Unis

FRENCH

Tableau différentiel RapID NF Plus

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Comamonas acidovorans	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Flavobacterium breve	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella catarrhalis	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Ochrobactrum anthropi (Vd)	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella haemolytica	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Pasteurella pneumotropica	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas pseudoalcaligenes	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damsela	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio hollisae	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a]Désigné précédemment sous le nom de *Weeksella zoohelcum*
[b]Désigné précédemment sous le nom de *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum*
[c]Désigné précédemment sous le nom de *Flavobacterium odoratum*
[d]Désigné précédemment sous le nom de *Chryseomonas luteola*
[e]Désigné précédemment sous le nom de *Flavimonas oryzihabitans*
[f]Désigné précédemment sous le nom de *Moraxella phenylpyruvica*
[g]Désigné précédemment sous le nom de *Burkholderia pickettii*

remel

RapID™ NF Plus System

INDIKATIONEN

Das RapID NF Plus System von Remel ist eine qualitative Mikromethode zur Bestimmung medizinisch bedeutender, nicht Glukose fermentierender Gram-negativer Bakterien und anderer ausgewählter Glukose fer-mentierender, Gram-negativer Bakterien, die nicht zur Familie der *Enterobacteriaceae* gehören, in Isolaten aus klinischen Humanproben. Dabei werden konventionelle und chromogene Substrate verwendet. Eine komplette Aufstellung der Organismen, mit denen das RapID NF Plus System verwendet werden kann, finden Sie in der RapID NF Plus Differenzierungstabelle.

ZUSAMMENFASSENDE ERKLÄRUNG

Das RapID NF Plus besteht aus zwei Komponenten: (1) RapID NF Plus Behältern und (2) RapID NF Plus Reagens. Jeder RapID NF Plus Behälter hat mehrere Reaktionskammern am Rand eines Einwegtabletts aus Plastik. Die Reaktionskammern enthalten dehydrierte Reaktanden, und das Tablett ermöglicht die simultane Inokulation jeder Öffnung mit einer vorbestimmten Menge des Inokulums. Eine Suspension des Testorganismus in RapID Inokulationsflüssigkeit wird als Inokulum verwendet, was eine Rehydrierung bewirkt und Testreaktionen einleitet. Nach einer Inkubation des Behälters wird jede Testkammer auf Reaktivität untersucht, was sich an der Farbgebung beobachten lässt. In einigen Fällen müssen den Testkammern Reagenzien hinzugefügt werden, um eine Farbveränderung zu bewirken. Das resultierende Muster positiver und negativer Testergebnisse bildet die Grundlage zur Identifikation der isolierten Testorganismen durch Vergleich der Testergebnisse mit in einer Datenbank gespeicherten Reaktions-mustern. Hierzu werden das Electronic RapID Compendium (ERIC™) oder die RapID NF Plus Differenzierungstabelle herangezogen.

TESTPRINZIP

Die mit dem RapID NF Plus System durchgeführten Tests basieren auf der mikrobiellen Zersetzung spezifischer Substrate, die durch verschie-denen Indikatorverfahren nachgewiesen werden. Die auftretenden Reaktionen sind eine Kombination herkömmlicher Tests und chromo-gener Tests mit Einzelsubstraten, die in Tabelle 1 beschrieben werden.

REAGENZIEN*

RapID NF Plus Reagens (im Kit enthalten) (15 ml/Flsch.)
Inhalt an Reaktiv pro liter:
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd .... 0,05 g

RapID Inokulationsflüssigkeit
(R8325102, nicht im Lieferumfang des Kits enthalten) (1 ml/Schlauch)
KCl........ 6,0 g
$CaCl_2$ .... 0,5 g
Entmineralisiertes Wasser .... 1000,0 ml

RapID Nitrat A Reagens
(R8309003, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Flsch.)
Sulfanilsäure .... 8,0 g
Eisessig........ 280,0 ml
Entmineralisiertes Wasser........ 900,0 ml

RapID Spot Indol-Reagens
(R8309002, nicht im Lieferumfang enthalten) (15 ml/Flsch.)
ρ-Dimethylaminocinnamaldehyd........ 10,0 g
Salzsäure .... 100,0 ml
Entmineralisiertes Wasser........ 900,0 ml

*Nach Bedarf angepasst, um die jeweiligen Leistungsstandards zu erfüllen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von entsprechend geschulten Personen verwendet werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen gegen die von mikro-biologischen Materialien ausgehenden Gefahren zu ergreifen, indem Proben, Container, Medien und Testbehälter nach Gebrauch ordnungsgemäß sterilisiert werden. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden.

Achtung!

1. Das RapID NF Plus Reagens ist toxisch und kann Umwelt-schäden verursachen. Gesundheitsschädigend bei Inhalation, bei Kontakt mit Haut oder Augen oder bei Verschlucken. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder ungeborene Säuglinge schädigen.
2. Die RapID Nitrat A und RapID Spot Indol-Reagenzien können Reizungen von Haut und Augen und der Atemwege auslösen.
3. Für genaue Angaben zur chemischen Zusammensetzung der Reagenzien siehe das Datenblatt für Materialsicherheit.

LAGERUNG

Das RapID NF Plus System und die RapID Nitrat A und RapID Spot Indol-Reagenzien vor Verwendung in Originalverpackung bei 2-8 C lagern. Die Produkte vor der Verwendung auf Zimmertemperatur erwärmen lassen. KEIN AUSTAUSCH zwischen Reagenzien verschiede-ner RapID Systeme. Nur die für den Test notwendige Anzahl von Behältern entnehmen. Den Plastikbeutel wieder versiegeln und sofort wieder auf 2 bis 8°C bringen. Die entnommenen Behälter müssen noch am selben Tag verwendet werden. RapID Inokulationsflüssigkeit sollte bis zur Verwendung im Originalbehälter bei Zimmertemperatur (20 bis 25°C) gelagert werden.

PRODUKTSCHÄDEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, falls (1) eine Farbänderung des Reagens eingetreten ist, (2) das Verfallsdatum abgelaufen ist, (3) das Plastiktablett gebrochen oder der Deckel beschädigt ist sowie (4) bei anderen Anzeichen von Beschädigung.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Die Probenentnahme und -handhabung sollte nach den folgenden empfohlenen Richtlinien erfolgen.[11,12]

LIEFERUMFANG

(1) 20 RapID NF Plus Behälter, (2) 20 Berichtformulare, (3) RapID NF Plus Reagens (eine Plastiktropfflasche enthält ausreichend Reagens für 20 Behälter), (4) 2 Chipboard Inkubationstabletts, (5) Bedienung-sanleitung (IFU).

Tabelle 1. Testprinzipien und Bestandteile des RapID NF Plus Systems

Kammer-Nr.	Testcode	Reaktiver Inhaltstoff	Menge	Testprinzip	Bibliographie-Nr.
Prä-Reagenzzusätze:					
1	ADH	Arginin	1.0%	Hydrolyse von Arginin setzt Basisprodukte frei, die den pH-Wert erhöhen und eine Färbung des Indikators bewirken.	1-3
2	TRD	Aliphatisches Thiol	0,2%	Durch Verwendung des Substrats wird pH-Wert gesenkt und der Indikator gefärbt.	3
3	EST	Triglycerid	1.0%	Hydrolyse des Lipids setzt Fettsäuren frei, welche den pH-Wert senken und den Indikator färben.	1-4
4	PHS	ρ-Nitrophenyl-Phosphorester	0,1%	Hydrolyse des farblosen Aryl-substituierten Glukosid oder Phosphoester setzt gelbes ρ-Nitrophenol frei.	2,3,5,6
5	NAG	ρ-Nitrophenyl-N-Acetyl-β,D-Glukosaminid	0,1%		
6	αGLU	ρ-Nitrophenyl-α,D-Glukosid	0,1%		
7	βGLU	ρ-Nitrophenyl-β,D-Glukosid	0,1%		
8	ONPG	ρ-Nitrophenyl-β,D-Galaktosid	0,1%		
9	URE	Harnstoff	0,25%	Hydrolyse des Harnstoffs erzeugt basische Produkte, welche den pH-Wert anheben und eine Färbung des Indikators bewirken.	1-3
10	GLU	Glukose	1.0%	Durch Verwendung von Glukose wird der pH-Wert gesenkt und der Indikator gefärbt.	1-3
Post-Reagenzzusätze:					
4	PRO	Proline-β-Naphthylamid	0,1%	Hydrolyse von Arylamidsubstrat setzt freies β-Naphthylamin frei, das durch RapID NF Plus Reagens nachgewiesen wird.	4, 6-10
5	PYR	Pyrrolidin-β-Naphthylamid	0,1%		
6	GGT	γ- Glutamyl β-Naphthylamid	0,1%		
7	TRY	Tryptophane β-Naphthylamid	0,1%		
8	BANA	N-Benzyl-Arginin-β-Naphthylamid	0,1%		
9	IND	Tryptophan	0,4%	Verwendung von Tryptophan erzeugt Bildung von Indol, welches mit RapID Spot Indol-Reagens nachgewiesen wird.	1-3
10	NO_3	Sodiumnitrat	1.0%	Verwendung von Tryptophan erzeugt Bildung von Nitrit, welches mit RapID Nitrat A Reagens nachgewiesen wird.	1-3

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

(1) Gerät zur Sterilisierung der Inokulationsschlinge, (2) Inokulationsschlinge, Abstrichtupfer, Sammelbehälter, (3) Inkubatoren, alternative Umweltsysteme, (4) zusätzliche Medien, (5) Organismen zur Qualitätskontrolle, (6) Reagenzien für Gram-Färbung, (7) Objektträger für Mikroskop, (8) Oxidase Reagens, (9) Baumwolltupfer, (10) RapID Inokulationsflüssigkeit - 1 ml (R8325102), (11) RapID Nitrat A Reagens (R8309003), (12) RapID Spot Indol-Reagens (R8309002), (13) McFarland Nr. 1 und Nr. 3 Trübungsstandard oder gleichwertiges Mittel (R20411 und R20413), (14) Pipetten, (15) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

VERFAHREN

Vorbereitung des Inokulums:

1. Die Testorganismen in reiner Kultur heranziehen und vor Verwendung im System mit Gram-Färbung und Oxidase testen.

   Hinweis: Der Oxidase-Test muss mit Vorsicht ausgewertet werden, wenn Bakterienkulturen von verschiedenen Agaren verwendet werden, die Farbstoffe enthalten, welche die korrekte Interpretation beeinträchtigen könnten.

2. Die Testorganismen können von einer Vielzahl selektiver und nicht-selektiver Agarnährböden entnommen werden. Die folgenden Medientypen werden empfohlen:
   Tryptisches Soja-Agar (TSA) mit oder ohne 5% Schafblut; Nähragar, Schokoladenagar, MacConkey Agar.

   Hinweise:

   - Einige Medienarten, welche Mono- oder Disaccharide enthalten oder damit angereichert wurden, sind nicht zur Verwendung empfohlen, da sie die glykolytische Aktivität unterdrücken und die Empfindlichkeit des Tests reduzieren können.
   - Die Schalen für die Vorbereitung des Inokulums sollten vorzugsweise 18 bis 24 Stunden alt sein. Langsam wachsende Isolate können in 48 Stunden alten Schalen getestet werden.
   - Wenn andere Medien als die empfohlenen verwendet werden, kann dies die Testergebnisse verfälschen.

3. Mit einem Baumwolltupfer oder einer Inokulationsschlinge ausreichend Wachstum aus der Agar-Schalenkultur in RapID Inokulations-flüssigkeit (1 ml) suspendieren, um eine sichtbare Trübung zu erzielen, die in etwa dem McFarland Trübungsstandard Nr. 1 oder Äquivalent entspricht, aber nicht den McFarland Trübungs- standard Nr. 3 übersteigt.

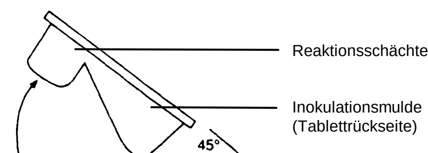
   Hinweise:

   - Suspensionen mit deutlich geringerer Trübung als McFarland Standard Nr. 1 führen zu anomalen Reaktionen.
   - Bakterielle Suspensionen, deren Trübung nur **leicht** stärker ist als der #1 McFarland Trübungsstandard, beeinträchtigen die Tests nicht. Ihre Verwendung wird empfohlen für Lager-kulturen und Färbungen zur Qualitätskontrolle. Suspensionen, die jedoch mit einer deutlich höheren Trübung als McFarland Standard Nr. 3 vorbereitet werden, können die Testergebnisse beeinträchtigen.
   - Suspensionen sollten gründlich durchmischt und gegebenenfalls verwirbelt werden.
   - Suspensionen innerhalb von 15 Minuten nach Vorbereitung verwenden.

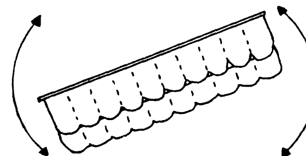
4. Zur Erzielung größerer Reinheit kann eine Agarplatte inokuliert werden sowie eventuell erforderliche zusätzliche Tests. Dies geschieht mit einer Portion Testsuspension aus dem Röhrchen mit Inokulations-

Inokulation von RapID NF Plus Behältern:

1. Den Deckel des Behälters nach hinten über den Inokulationsport führen, indem die Lasche mit der Aufschrift “Peel to Inoculate” (Zur Inokulation abziehen) nach oben und nach links gezogen wird.
2. Mit einer Pipette den **gesamten** Inhalt des Inokulationsflüssigkeitsschlauchs vorsichtig in die obere rechte Ecke des Behälters übertragen. Den Inokulationsport des Behälters wieder versiegeln, indem die Lasche wieder festgedrückt wird.
3. Nach Zugabe der Testsuspension die Behälterrückseite von den Reaktionskammern weg in einem ca. 45º Winkel neigen, wobei der Behälter auf ebener Oberfläche stehen muss (s. unten).

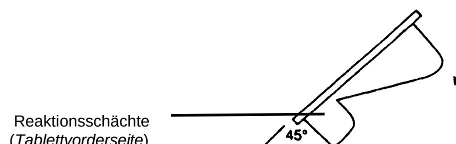


4. Den Behälter in diesem Winkel halten und dabei vorsichtig hin- und herschwenken, damit sich das Inokulum entlang der hinteren Auffangfläche gleichmäßig verteilen kann (siehe Abbildung unten).



5. In horizontaler Position (am besten die Oberkante der Auflage gegen die Unterkante der Reaktionskammern gestützt) den Behälter langsam nach vorne in Richtung der Reaktionskammern neigen, bis das Inokulum entlang der Auffangfläche in die Reaktionskammern fließt (siehe unten). Damit sollte das Inokulum vollständig aus dem rückwärtigen Bereich des Behälters abfließen.

   Hinweis: Wenn der Behälter zu plötzlich geneigt wird, könnte Luft im Testkammeranschlussstück eingeschlossen werden und den Bewegungsraum der Flüssigkeit einengen.



6. Den Behälter wieder in ebene Position bringen. Gegebenenfalls vorsichtig auf den Behälter klopfen, damit die in die Kammern eingeschlossene Luft entweichen kann.

   Hinweise:

   - Testkammern daraufhin untersuchen, ob sie frei von Blasen und gleichmäßig gefüllt sind. Leichte Unterschiede bei der Befüllung der Testkammern sind tolerierbar und haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse. Wenn der Behälter sehr ungleichmäßig gefüllt ist, sollte ein neuer Behälter inokuliert und der falsch gefüllte Behälter entsorgt werden.
   - Nach dem Einfüllen der Inokulationsflüssigkeit die Inokulation durchführen, bevor weitere Behälter inokuliert werden.
   - Das Inokulum nicht längere Zeit im rückwärtigen Teil des Behälters belassen, ohne den Vorgang abzuschließen.

Inkubation von RapID NF Plus Behältern:

Inokulierte Behälter für 4 Stunden bei 35-37°C in einem CO_2- freien Inkubator inkubieren. Zur leichteren Handhabung können die Behälter in den mit dem Kit gelieferten Chipboard Inkubationstabletts inkubiert werden.

Hinweis: Wenn gewünscht können die RapID NF Plus Behälter nach einer Inkunationszeit von 4 Stunden und vor der Zugabe anderer Reagenzien über Nacht im Kühlschrank (2-8°C) gelagert werden, um am nächsten Morgen abgelesen zu werden.

Auswertung von RapID NF Plus Behältern:

Ein RapID NF Plus Behälter enthält 10 Testkammern, die zusammen mit der Oxidase 18 Testresultate ergeben. Die Testkammern 4 bis 10 sind bifunktional und enthalten zwei separate Tests pro Kammer. Bifunktionale Tests werden zunächst ausgewertet, bevor ein Reagens hinzugefügt wird; daraus ergibt sich das erste Testergebnis. Anschließend wird dieselbe Kammer nach Zugabe des Reagens noch einmal ausgewertet, daraus ergibt sich das zweite Testergebnis. Bei bifunktionalen Testkammern, die mit RapID NF Plus Reagens gefüllt werden müssen, ist der erste Test oberhalb des Strichs und der zweite Test unterhalb des Strichs angegeben. Der bifunktionale Test 9, der die Zugabe des RapID Spot Indol-Reagens erfordert, ist durch einen Strich unter dem Test mit Reagens gekennzeichnet (IND). Der bifunktionale Test 10, der die Zugabe des RapID Nitrat A Reagens erfordert, ist durch einen Rahmen um den Test mit Reagens gekennzeichnet (NO_3).

Teststellen der RapID NF Plus Behälter

Kammer-Nr.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test Code	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

1. RapID NF Plus Behälter auf der Arbeitsoberfläche festhalten, Etikettendeckel über die Testkammern ziehen, indem die untere rechte Lasche nach oben und dann nach links gezogen wird.

2. Ohne Zugabe des Reagens Testkammern 1 (ADH) bis 10 (GLU) von links nach rechts lesen und auswerten. Zur Interpretation Anleitung aus Tabelle 2 verwenden. Testauswertungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei den Testcode für den bifunktionalen Test oberhalb des Strichs verwenden.

   Hinweis: Farbe von Testkammer 10 (GLU) an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Berichtformular notieren. Blau bedeutet Alkanisierung, Grün Oxidation and Gelb Fermentierung. Diese Angaben können hilfreich sein bei der Auswertung in Fällen von überlappenden Ergebnissen.

3. Die folgenden Reagenzien in die angegebenen Kammern hinzugeben:
   - 2 Tropfen RapID NF Plus Reagens in die Kammern 4 (PRO) bis 8 (BANA) geben.
   - 2 Tropfen RapID Spot Indol-Reagens in Kammer 9 (URE/IND) geben.
   - 2 Tropfen RapID Nitrat A Reagens in Kammer 10 (GLU/NO_3) geben.

   Hinweis: Es sollte nur RapID Spot Indol-Reagens verwendet werden. Indol-Reagenzien von Kovacs oder Ehrlich erbringen keine zufriedenstellenden Ergebnisse.

4. Mindestens 30 Sekunden und höchstens 3 Minuten Farbentwicklung abwarten. Testkammern 4 bis 10 lesen und auswerten. Testauswert-ungen in den entsprechenden Kästchen des Berichtsformulars notieren, dabei die Testcodes für bifunktionale Tests unterhalb des Strichs verwenden.

5. Oxidase-Reaktion für das Testisolat in das dafür vorgesehene Kästchen des Berichtformulars eintragen.

6. Den sich aus dem Berichtsformular ergebenden Mikrocode im ERIC zur näheren Bestimmung nachschlagen.

Tabelle 2. Interpretation der Tests des RapID NF Plus Systems*

Kammer-Nr.	Testcode	Reagens	Reaktion		Bemerkungen
			Positiv	Negativ	
Prä-Reagenszusätze:					
1	ADH	Keine	Rot	Gelb oder Hellorange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rotfärbung ist als positiv zu werten.
2	TRD	Keine	Gelb, Goldgelb oder Gelborange	Rot oder Orange	Entwicklung von Gelb-, Goldgelb- oder Gelborangefärbung in der ganzen Kammer ist als positiv zu werten. Auf der Oberseite der Kammer kann es zur Bildung einer gelblichen Farbschicht kommen. Behälter leicht schütteln und wie angegeben auswerten.
3	EST	Keine	Gelb, Goldgelb, Gelborange oder Hellorange	Rot oder dunkelorange	Entwicklung von Gelb-, Goldgelb-, Gelborange- oder Hellorangefärbung der ganzen Kammer als positiv werten. An der Oberseite der Kammer kann sich eine rote Schicht bilden. Behälter leicht schütteln und wie angegeben auswerten.
4	PHS	Keine	Gelb	Hell oder leicht getönt	Jede Entwicklung einer Gelbfärbung der ganzen Kammer ist als positiv zu werten.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Keine	Rot	Gelb, Gelborange oder Orange	Nur die Entwicklung einer deutlichen Rotfärbung der ganzen Kammer ist als positiv zu werten.
10	GLU	Keine	Gelb	Blau, Blaugrün oder Grün	Nur eine deutliche Gelbfärbung der ganzen Kammer ist als positiv zu werten. Kammerfärbung an dafür vorgesehener Stelle des Formulars als Referenz notieren, falls zusätzliche Merkmale zur Bestimmung erforderlich sind.
Post-Reagenszusätze:					
4	PRO	RapID NF Plus Reagens	Purpur, Violett, Rot, Dunkelorange oder Dunkelrosa	Hell, getönt, leicht orange oder sehr blasses Rosa	Nur eine signifikante Farbentwicklung sollte als positiv bewertet werden. Farbschattierungen sind als negativ zu werten.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indol-Reagens	Braun oder Schwarz	Orange oder Rot	Jede Entwicklung einer Braun-Schwarzfärbung ist als positiv zu werten. Alle anderen Färbungen sind als negativ zu werten.
10	NO_3	RapID Nitrat A Reagens	Rot oder Orange	Hell, getönt oder Gelb	Jede Entwicklung einer Rot- oder Orangefärbung ist als positiv zu werten. Hinweis: RapID Nitrat B Reagens ist NICHT ERFORDERLICH.

***HINWEIS:** Behälter werden gelesen, indem sie gegen einen weißen Hintergrund gehalten werden und durch die Testkammern nach unten geschaut wird.

RESULTATE UND ZU ERWARTENDER WERTEBEREICH

Die RapID NF Plus Differenzierungstabelle zeigt die für das RapID NF Plus System zu erwartenden Ergebnisse. Die Ergebnisse der Differenzierungstabelle werden als Reihe positiver Prozentwerte für jeden Systemtest dargestellt. Diese Informationen unterstützen jeden Test statistisch und stellen durch numerische Kodierung der digitalen Testergebnisse die Basis für einen probabilistischen Ansatz zur Identifikation der isolierten Testorganismen dar.

Die Bestimmung erfolgt unter Verwendung individueller Testauswertungen der RapID NF Plus Behälter in Verbindung mit anderer Laborinformation (z.B. Gram-Färbung, Oxidase, Wachstum auf differenzierten oder selektiven Medien), wobei ein Muster entsteht, das statistisch der bekannten Reaktivität für Taxa gleicht, die in der Datenbank des RapID Systems enthalten sind. Diese Muster werden mithilfe der RapID NF Plus Differen-zierungstabelle verglichen oder durch Ableitung eines Mikrocodes und Nachschlagen im RapID NF Plus Code Kompendium bzw. ERIC ermittelt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Chargen-Nummern des RapID NF Plus Systems wurden unter Verwendung der nachfolgend aufgeführten Organismen zur Qualitätskontrolle getestet und als tauglich befunden. Das Testen von Kontrollorganismen sollte nach den üblichen Qualitätskontrollverfahren für Labore durchgeführt werden. Falls anomale Qualitätskontrollresultate festzustellen sind, sollten die Patientenresultate nicht in den Bericht aufgenommen werden. Tabelle 3 enthält die zu erwartenden Resultate für die ausgewählte Zahl von Testorganismen.

Hinweise:

- Die Qualitätskontrolle von RapID Reagenzien gilt als erfolgreich durchgeführt, wenn bei Tests, welche die Zugabe von Reagenzien (Kammern 4-10) erfordern, die zu erwartenden Reaktionen eintreten.
- Organismen, die über längere Zeiträume wiederholt auf Agar-Medien übertragen wurden, können zu anomalen Ergebnissen führen.
- Stämme für die Qualitätskontrolle sollten in gefrorenem oder in lyophilem Zustand gelagert werden. Stämme für die Qualitätskontrolle sollte vor Verwendung 2-3 Mal vom Lagerort auf einen für die Verwendung mit dem RapID NF Plus System empfohlenen Agar-Nährboden übertragen werden.
- Rezepturen, Additive und Beimischungen von Kulturmedien können je nach Hersteller und je nach Charge variieren. Als Folge können Kulturmedien die konstitutive enzymatische Aktivität dedizierter Qualitätskontrollstämme beeinflussen. Wenn die Resultate bestimmter Qualitätskontrollstämme von den angegebenen Mustern abweichen, können aus der Qualitätskontrolle resultierende Diskrepanzen durch das Auftragen einer Unterkultur einer anderen Charge oder eines anderen Herstellers auf ein Medium meist behoben werden.

Tabelle 3. Qualitätskontrolltabelle für RapID NF Plus Behälter

Organismus	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] **ATCC® 35654**	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] **ATCC® 43534**	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positiv; –, negativ; V, variabel; (–), i.d.R. negativ; (+), i.d.R. positive

[a]Früher als *Acinetobacter calcoaceticus* bezeichent

[b]**Die wichtigsten Indikatorstämme** zeigen eine ausreichende Leistung des labilsten Substrates im System sowie eine Reaktivität in einer erheblichen Anzahl der Vertiefungen, entsprechend den Empfehlungen des Clinical and Laboratory Standards Institute für eine straffe Qualitätssicherung.[18]

[c]Früher als *Flavobacterium meningosepticum* bezeichnet

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Nutzung des RapID NF Plus Systems und die Auslegung der Ergebnisse erfordern die Kenntnisse eines qualifizierten Laboranten, der in allgemeinen mikrobiologischen Methoden ausgebildet ist und der seine Ausbildung und Erfahrung sowie Informationen über die Proben und andere relevante Verfahren mit Bedacht einsetzt, bevor er einen Bericht über die mithilfe des RapID NF Plus Systems erhaltene Identifikation erstellt.
2. Die Merkmale von Probenquellen, Oxidasereaktion, Gram-Färbung und das Wachstum auf selektiven Nähragars müssen bei Verwendung des RapID NF Plus Systems berücksichtigt werden.
3. Das RapID NF Plus System darf ausschließlich mit reinen Kulturen von Testorganismen verwendet werden. Die Verwendung gemischter mikrobieller Populationen oder direkte Tests an klinischem Material ohne Kulturen führen zu anomalen Resultaten.
4. Das RapID NF Plus System wurde konzipiert für die Verwendung mit den in der RapID NF Plus Differenzierungstabelle aufgeführten Taxa. Die Verwendung von nicht aufgeführten Organismen kann zu Fehlidenti-fikationen führen.
5. Die aufgeführten zu erwartenden Werte für die Tests mit dem RapID NF Plus System können von konventionellen Test-ergebnissen oder im Vorfeld gemeldeter Information abweichen.
6. Die Genauigkeit des RapID NF Plus Systems basiert auf der statistischen Verwendung einer Vielzahl von speziell entwickelten Tests und einer exklusiven, proprietären Datenbank. Die Verwendung von einzelnen Tests des RapID NF Plus Systems zur Bestimmung eines Testisolats unterliegt den Fehlermöglichkeiten des jeweiligen Tests.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsmerkmale des RapID NF Plus Systems wurden erstellt durch Labortests an Referenz- und Lagerkulturen durch Remel und durch klinische Evaluationen unter Verwendung frischer klinischer und Lagerisolate.[13-17]

LITERATURVERWEISE

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PACKUNGSINHALT

REF R8311005, RapID NF Plus System.. 20 Tests/Kit

Verwendete Symbole

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder
	Hersteller

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com, (800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK



Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.

IFU 8311005. Revidierte Fassung vom 2013-09-04 Printed in U.S.A.

RapID NF Plus Differenzierungstabelle

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Comamonas acidovorans	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Flavobacterium breve	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella catarrhalis	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Ochrobactrum anthropi (Vd)	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella haemolytica	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Pasteurella pneumotropica	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas pseudoalcaligenes	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damsela	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio hollisae	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a] Früher als *Weeksella zoohelcum* bezeichnet
[b] Früher als *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum* bezeichnet
[c] Früher als *Flavobacterium odoratum* bezeichnet
[d] Früher als *Chryseomonas luteola* Früher bezeichnet
[e] Früher als *Flavimonas oryzihabitans* bezeichnet
[f] Früher als *Moraxella phenylpyruvica* bezeichnet
[g] Früher als *Burkholderia pickettii* bezeichnet

remel

RapID™ NF Plus System

USO PREVISTO

RapID NF Plus System Remel è un micrometodo qualitativo che utilizza substrati convenzionali e cromogeni per l'identificazione di batteri glucosio-non fermentanti e gram-negativi di rilevanza clinica e di altri batteri selezionati glucosio-fermentanti e gram-negativi appartenenti alla famiglia delle *Enterobacteriaceae*, i quali sono stati isolati da campioni clinici umani. L'elenco completo dei microrganismi identificabili con RapID NF Plus System è riportato nella tabella differenziale RapID NF Plus.

DESCRIZIONE E RIEPILOGO DEL PRODOTTO

RapID NF Plus System comprende i pannelli RapID CB Plus (1) e RapID NF Plus Reagent (2). Ogni pannello RapID NF Plus ha una serie di pozzetti di reazione ricavati sul bordo di un vassoio monouso in plastica. I pozzetti di reazione contengono reagenti disidratati, mentre il vassoio consente l'inoculazione contemporanea di ciascun pozzetto con una quantità predefinita di inoculo. La sospensione in RapID Inoculation Fluid viene utilizzata come inoculo che consente la reidratazione e attivazione delle reazioni. Dopo l'incubazione il pannello viene esaminato valutando lo sviluppo di colore che si è prodotto all'interno dei pozzetti. In alcuni pozzetti è necessario aggiungere ulteriori reagenti per ottenere un cambiamento di colore.
Le modèle résultant de scores positifs et négatifs au test sert de base à l'identification de l'isolat du test en comparant les résultats obtenus à des modèles de réactivité enregistrés dans une base de données, via l'utilisation d'Electronic RapID Compendium (ERIC™) ou grâce au tableau différentiel RapID NF Plus.

PRINCIPIO

I test utilizzati da RapID NF Plus System si basano sulla degradazione microbica di specifici substrati evidenziata da un sistema di differenti indicatori. Le reazioni impiegate sono una combinazione di analisi convenzionali e cromogene a substrato singolo, come descritto di seguito nella tabella 1.

REAGENTI*

RapID NF Plus Reagent (fornito nel kit) (flacone da 15 ml)
Ingrediente reattivo per litro:
ρ-Dimetilaminocinnamaldeide .... 0,05 g

RapID Inoculation Fluid (R8325102, fornito a richiesta)(Provetta da 1 ml)
KCl.. 6,0 g
CaCl$_2$ .... 0,5 g
Acqua demineralizzata...1000,0 ml

RapID Nitrate A Reagent (R8309003, fornito a richiesta)(flacone da 15 ml)
Acido sulfanilico ....8,0 g
Acido acetico glaciale ....280,0 ml
Acqua demineralizzata...900,0 ml

RapID Spot Indole Reagent (R8309002, fornito a richiesta)(flacone da 15 ml)
ρ-Dimetilaminocinnamaldeide..10,0 g
Acido cloridrico ....100,0 ml
Acqua demineralizzata...900,0 ml

*La formulazione è modificata per soddisfare gli standard di prestazione richiesti.

PRECAUZIONI

Il prodotto è indicato esclusivamente per uso diagnostico *in vitro* e deve essere utilizzato solo da personale competente ed esperto. Si consiglia di rispettare le dovute precauzioni contro eventuali rischi microbiologici sterilizzando opportunamente dopo l'uso campioni, contenitori, strumenti e pannelli di analisi. Leggere con attenzione le istruzioni contenute in questo documento e seguirle scrupolosamente.

Attenzione!

1. RapID NF Plus Reagent è tossico e può provocare effetti negativi per l'ambiente. È nocivo se inalato, se viene a contatto con la pelle o con gli occhi e se ingerito. Può determinare infertilità e provocare lesioni afeti.
2. RapID Nitrate A Reagent e RapID Spot Indole Reagent possono causare irritazione alla cute, agli occhi e al sistema respiratorio.
3. Consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto per informazioni dettagliate sui reagenti chimici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

RapID NF Plus System, RapID Nitrate A e RapID Spot Indole Reagent devono essere conservati nei contenitori originali fino all'uso, a una temperatura compresa tra 2 e 8°C. Tutti i prodotti devono raggiungerela temperatura ambiente prima dell'uso. NON scambiare i reagenti tra diversi sistemi RapID. Rimuovere solo il numero di pannelli necessari alle analisi. Richiudere nuovamente la busta di plastica con l'apposito sigillo e conservare subito a temperature comprese tra 2-8°C. Utilizzare i pannelli il giorno stesso in cui vengono rimossi dal luogo di conservazione. RapID Inoculation Fluid deve essere conservato nel contenitore originale a temperatura ambiente (20-25°C) fino al momento dell'utilizzo.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non utilizzare il prodotto se: (1) si è modificato il colore del reagente, (2) è trascorsa la data di scadenza del prodotto, (3) il vassoio in plastica è danneggiato o la copertura adesiva non è integra o (4) se sono presenti altri segni di deterioramento.

RACCOLTA DEI CAMPIONI, CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Prelevare e trattare i campioni seguendo le linee guida consigliate.[11,12]

Tabella 1. Principio e componenti di RapID™ NF Plus System

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagente contenuto nel pozzetto	Concentrazione % del reagente	Principio del test	Riferimento bibliografico
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ADH	Arginina	1.0%	Dall'idrolisi dell'arginina derivano sostanze basiche che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	1-3
2	TRD	Tiolo alifatico	0,2%	L'utilizzo del substrato abbassa il pH e cambia l'indicatore.	3
3	EST	Trigliceride	1,0%	L'idrolisi del lipido produce acidi grassi che abbassano il pH e modificano l'indicatore.	1-4
4	PHS	ρ-nitrofenil fosfoestere	0,1%	L'idrolisi enzimatica di glicoside aril-sostituito incolore o fosfoestere rilascia *orto* o *para*-nitrofenolo giallo.	2,3,5,6
5	NAG	ρ-nitrofenil-N-acetil-β, D-glucosamminide	0,1%		
6	αGLU	ρ-nitrofenil-α, D-glucoside	0,1%		
7	βGLU	ρ-nitrofenil-β, D-glucoside	0,1%		
8	ONPG	ρ-nitrofenil-β, D-galattoside	0,1%		
9	URE	Urea	0,25%	Dall'idrolisi dell'urea derivano sostanze basiche che determinano un innalzamento del pH e un cambiamento di colore dell'indicatore.	1-3
10	GLU	Glucosio	1,0%	L'utilizzo del glucosio abbassa il pH e cambia l'indicatore.	1-3
Dopo l'aggiunta del reagente:					
4	PRO	Prolina-β-naftilammide	0,1%	L'idrolisi enzimatica del substrato arilammidico rilascia β-naftilammina libera che viene rilevata da RapID NF Plus Reagent.	4, 6-10
5	PYR	Pirrolidin-β-naftilammide	0,1%		
6	GGT	γ-Glutamil-β-naftilammide	0,1%		
7	TRY	Triptofano-β-naftilammide	0,1%		
8	BANA	N-Benzil-arginina-β-naftilammide	0,1%		
9	IND	Triptofano	0.,4%	L'utilizzo del triptofano porta alla formazione di indolo rilevato da RapID Spot Indole Reagent.	1-3
10	NO$_3$	Nitrato di sodio	1,0%	L'utilizzo dello ione di nitrato porta alla formazione di nitrito rilevato da RapID Nitrate A Reagent.	1-3

ITALIAN

MATERIALE FORNITO
(1) 20 pannelli RapID NF Plus, (2) 20 schede di lavoro, (3) RapID NF Plus Reagent (un flacone contagocce contenente reagente sufficiente per 20 pannelli), (4) 2 vassoi in cartone per l'incubazione, (5) istruzioni per l'uso (IFU).

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
(1) Dispositivo di sterilizzazione per anse, (2) ansa per inoculazione, tampone, contenitori per la raccolta, (3) termostato o sistemi per la formazione di atmosfere modificate, (4) terreni di coltura supplementari, (5) microrganismi per il controllo qualità, (6) reagenti per la colorazione di Gram, (7) vetrini per microscopio, (8) reagenti per ossidasi (9) tamponi in cotone, (10) RapID Inoculation Fluid – 1 mL (R8325102), (11) RapID Nitrate A Reagent (R8309003), (12) RapID Spot Indole Reagent (R8309002) (13) McFarland standard di torbidità N.1 e N.3 o equivalenti (R20411 e R20413), (14) Pipette, (15) ERIC (Electronic RapID Compendium, R8323600).

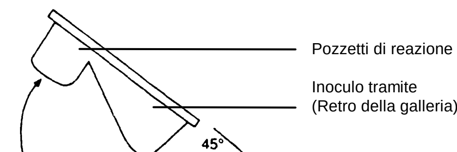
PROCEDIMENTO
Preparazione dell'inoculo:
1. I microrganismi da sottoporre ad analisi devono provenire da colture pure e devono essere prima stati valutati con la colorazione di Gram e il test dell'ossidasi.

   Note: I test dell'ossidasi deve essere interpretato con cautela quando si usano colture batteriche da agar differenti contenenti coloranti che possono interferire con l'interpretazione.
2. I microrganismi da sottoporre ad analisi possono essere prelevati da diversi terreni di coltura, selettivi o non selettivi. Si raccomandano i seguenti tipi di terreno di coltura.
   Tryptic Soy Agar (TSA) con o senza il 5% di sangue di pecora; agar nutriente; agar cioccolato; agar di MacConkey.

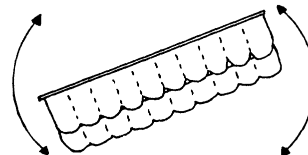
   Note:
   - Alcuni terreni di coltura contenenti o addizionati con mono o disaccaridi, NON sono consigliati in quanto potrebbero sopprimere l'attività glicolitica e ridurre la selettività dell'analisi.
   - Le piastre utilizzate nella preparazione dell'inoculo devono essere state seminate preferibilmente da 18-24 ore. Gli isolati a crescita lenta possono essere esaminati con piastre di 48 ore.
   - L'uso di terreni diversi da quelli consigliati possono pregiudicare la prestazione del test.
3. Con un tampone in cotone o con un'ansa, prelevare i microrganismi dalla piastra e sospenderli in RapID Inoculation Fluid (1 ml) fino ad ottenere una torbidità visiva equivalente come minimo allo standard McFarland N. 1 o equivalente, ma non superiore allo standard McFarland N. 3 o equivalente.

   Note:
   - Torbidità notevolmente inferiori allo standard McFarland N. 1 possono dar luogo a reazioni aberranti.
   - Torbidità superiori allo standard McFarland N. 1 non pregiudicano la prestazione del test e sono consigliate per colture in stock e per ceppi di controllo qualità. Tuttavia, le sospensioni preparate con torbidità molto superiori allo standard McFarland N. 3 possono compromettere il risultato del test.
   - La sospensione deve essere agitata accuratamente, se necessario con il vortex.
   - Utilizzare le sospensioni entro 15 minuti dalla preparazione.
4. Seminare su agar un'ansata della sospensione prelevata dalla provetta del liquidi di inoculazione per verificare la purezza del ceppo e per eventuali ulteriori controlli. Incubare la piastra per 18-24 ore a 35-37°C.

Inoculazione dei pannelli RapID NF Plus:
1. Sollevare la copertura adesiva che ricopre la parte del pannello destinata a ricevere l'inoculo (angolo superiore destro), sollevando verso sinistra la linguetta contrassegnata da "Peel to inoculate".
2. Con una pipetta trasferire delicatamente **tutto** il contenuto della provetta con la sospensione batterica (Inoculation Fluid) nell'angolo superiore destro del pannello. Sigillare nuovamente la copertura del pannello riposizionando e facendo nuovamente aderire la linguetta.
3. Dopo aver aggiunto la sospensione da analizzare, mantenendo il pannello su una superficie piana, inclinarlo con un angolo di circa 45 gradi, sollevando dal piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti di analisi (come indicato in figura).

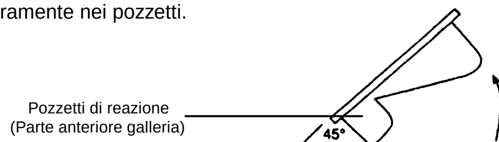


4. Mantenendo il pannello inclinato, farlo oscillare da un lato all'altro (dal lato sinistro a quello destro e viceversa) per distribuire uniformemente l'inoculo nella serie di cavità presenti nella parte posteriore del pannello stesso come mostrato di seguito.



5. Rimettere il pannello in posizione orizzontale. Tenendo aderente al piano d'appoggio il lato su cui si trovano i pozzetti che contengono i reagenti, inclinare lentamente il pannello, sollevando questa volta il lato lungo il quale è distribuito l'inoculo (come mostrato di seguito). Questa operazione consente il passaggio di tutto l'inoculo dal canaletto d'inoculo (parte posteriore del pannello) ai pozzetti di reazione.

   Note: se il pannello viene inclinato troppo velocemente, si possono formare delle bolle d'aria che impediscono all'inoculo di scorrere liberamente nei pozzetti.



6. Riportare il pannello in posizione orizzontale. Se necessario, battere delicatamente il pannello sul piano di lavoro per eliminare eventuali bolle d'aria presenti nei pozzetti.

   Note:
   - Accertarsi che i pozzetti siano privi di bolle d'aria e riempiti uniformemente. Leggere differenze di riempimento tra i pozzetti sono accettabili e non pregiudicano le prestazioni del test. Se i livelli di riempimento sono notevolmente diversi, ripetere il test utilizzando un nuovo pannello.
   - Completare l'inoculazionein ciascun pannello con il liquido di inoculazione, prima di procedere con altri pannelli.
   - Non lasciare l'inoculo nella parte posteriore del pannello per lungo tempo, prima di aver eseguito l'intera procedura.

Incubazione dei pannelli RapID NF Plus:
Incubare i pannelli inoculati a 35-37°C in un incubatore non-CO_2 per 4 ore. Per una migliore manipolazione, i pannelli possono essere incubati direttamente nei vassoi in cartone forniti con il kit.

Note: E necessario, dopo un periodo di incubazione di 4-6 ore e prima di aggiungere i reagenti, è possibile conservare i pannelli RapID NF Plus in frigorifero (2-8°C) per eseguire la lettura il giorno successivo.

Risultati dei pannelli RapI NF Plus:
I pannelli RapID NF Plus contengono 10 pozzetti che, oltre all'ossidasi, forniscono 18 risultati di analisi. I pozzetti dal n. 4 al n. 10 sono bifunzionali: ciascun pozzetto contiene i reagenti per due reazioni differenti. I pozzetti bifunzionali vengono letti prima di aggiungere il reagente che fornisce il risultato del primo test, quindi gli stessi pozzetti vengono nuovamente letti in seguito all'aggiunta del reagente che fornisce il secondo risultato. I pozzetti bifunzionali che richiedono RapID NF Plus Reagent sono indicati con il primo test sopra la barra e il secondo test sotto la barra. Il test bifunzionale 9, che richiede RapID Spot Indole Reagent è contraddistinto da una linea sotto il test che richiede il reagente (IND). Il test bifunzionale 10, che richiede RapID Nitrate A Reagent è contraddistinto da un riquadro tracciato intorno al test che richiede il reagente (NO_3).

Posizione dei test nel pannello RapID NF Plus

N. Pozzetto	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Codice reazione	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

1. Tenendo saldamente il pannello RapID NF Plus sul piano di lavoro, sollevare la copertura adesiva posta sopra i pozzetti tirando verso sinistra l'apposita linguetta.
2. Senza aggiungere reagenti, leggere i pozzetti dal n. 1 (ADH) al n. 10 (GLU) procedendo da sinistra a destra, facendo riferimento alla Tabella 2 per i criteri di lettura. Trascrivere sulla scheda di lavoro i valori ottenuti nelle relative caselle utilizzando, per le analisi bi-funzionali, il codice della reazione indicato sopra la barra.

   Note: prendere nota del **colore** del pozzetto 10 (GLU) nello spazio fornito nel modulo rapporti. L'azzurro indica alcalinizzazione, il verde indica ossidazione, e il giallo indica fermentazione. Queste informazioni possono essere utili come informazione ulteriore nella risoluzione delle sovrapposizioni di probabilità.
3. Aggiungere i seguenti reagenti ai pozzetti indicati:
   - Aggiungere 2 gocce di RapID NF Plus Reagent ai pozzetti da 4 (PRO) a 8 (BANA).
   - Aggiungere due gocce di RapID Spot Indole Reagent nel pozzetto 9 (URE/IND).
   - Aggiungere due gocce di RapID Nitrate A Reagent nel pozzetto 10 (GLU/NO_3).

   Note: utilizzare solo RapID Spot Indole Reagent. I reagenti per l'indolo di Kovacs o Ehrlich non forniscono risultati soddisfacenti.
4. Attendere per lo sviluppo del colore da un minimo di 30 secondi a un massimo di 3 minuti. Leggere i pozzetti dal n. 4 al n. 10. Registrare i valori nelle relative caselle presenti nel foglio di lavoro utilizzando, per le reazioni bifunzionali, i codici delle reazioni che si trovano sotto la barra.
5. Prendere nota della reazione di ossidasi per l'isolato nel box fornito nel modulo rapporti.
6. Per l'identificazione, confrontare il microcodice ottenuto nel foglio di lavoro con quello riportato in nel database elettronico ERIC.

Tabella 2. Interpretazione dei risultati delle analisi eseguite con RapID NF Plus System *

N. Pozzetto	Codice reazione	Reagent	Reazione		Osservazioni
			Positiva	Negativa	
Prima dell'aggiunta del reagente:					
1	ADH	Nessuno	Rosso	Giallo o arancione chiaro	Solo lo sviluppo di un colore significativamente rosso dovrà essere letto come positivo.
2	TRD	Nessuno	Giallo, oro o giallo-arancio	Rosso o arancione	Lo sviluppo nel pozzetto di un colore giallo, oro o giallo-arancione dovrà essere letto come positivo. Sulla sommità del pozzetto può formarsi uno strato giallastro. Scuotere delicatamente il pannello per miscelare e leggere come descritto sopra.
3	EST	Nessuno	Giallo, oro, giallo-arancio o arancio chiaro	Rosso o arancione scuro	Lo sviluppo nel pozzetto di un colore giallo, oro, giallo-arancione o arancione chiaro dovrà essere letto come positivo. Sulla sommità del pozzetto può formarsi uno strato rosso. Scuotere delicatamente il pannello per miscelare e leggere come descritto sopra.
4	PHS	Nessuno	Giallo	Trasparente o beige chiaro	Qualunque sviluppo di colore giallo nel pozzetto dovrà essere letto come positivo.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Nessuno	Rosso	Giallo, giallo-arancio o arancio	Solo lo sviluppo di un colore marcatamente rosso per l'intero pozzetto dovrà essere letto come positivo.
10	GLU	Nessuno	Giallo	Azzurro, verde-azzurro o verde	Soltanto lo sviluppo di un colore marcatamente giallo nel pozzetto dovrà essere letto come positivo. Leggere il **colore** del pozzetto nello spazio fornito sul modulo rapporti per riferimento in caso siano necessarie caratteristiche addizionali per l'identificazione.
Dopo l'aggiunta del reagente:					
4	PRO	RapID NF Plus Reagent	Porpora, violetto, rosso, arancio scuro o rosa scuro	Nessuna colorazione, beige, arancio chiaro o rosa molto pallido	La reazione è positiva solo se compare una colorazione ben definita. Le reazioni che presentano tonalità di colorazione tenui sono considerate negative.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	RapID Spot Indole Reagent	Marrone o nero	Arancione o rosso	Qualunque sviluppo di un colore marrone-nero dovrà essere letto come positivo. Tutti gli altri colori vanno letti come negativi.
10	NO_3	RapID Nitrate A Reagent	Rosso o arancione	Trasparente, beige o giallo	Qualunque sviluppo di un colore rosso o arancione dovrà essere letto come positivo. Note: RapID Nitrate B Reagent NON È RICHIESTO.

***NOTA:** i pannelli devono essere letti osservando le reazioni delle cavità dall'alto e contro uno sfondo bianco.

RISULTATI E VALORI ATTESI

La Tabella Differenziale RapIDF Plus illustra i risultati attesi per RapID NF Plus System. Le tabelle mostrano le percentuali di positività delle diverse reazioni biochimiche. Queste informazioni rappresentano il supporto statistico per l'utilizzo di ciascun test, e costituiscono le basi per l'approccio probabilistico all'identificazione dell'isolato, la quale è, nello specifico, ottenuta mediante un sistema numerico di codifica dei risultati dei test.

L'identificazione definitiva è effettuata utilizzando i risultati dei singoli test ottenuti con i pannelli RapID NF Plus, unitamente ad altre informazioni di laboratorio (ad esempio, colorazione di Gram, ossidasi, crescita su terreni di coltura differenziali o selettivi). Vengono in tal modo definite delle combinazioni che sono statisticamente riconducibili alle reattività già note per i taxa compresi nel database di RapID System. L'identificazione del microrganismo è pertanto definita confrontando la combinazione ottenuta con quelle riportate nella tabella differenziale RapID NF Plus oppure ricavando un microcodice numerico e consultando ERIC.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di RapID NF Plus System è stato sottoposto a controllo qualità con i microrganismi di seguito indicati, e con risultati ritenuti soddisfacenti. I test di controllo qualità devono essere eseguiti in accordo con le procedure di controllo qualità definite dal laboratorio. Se i test di controllo qualità forniscono risultati aberranti, i risultati ottenuti con i campioni in esame non devono essere refertati. La tabella 3 contiene i risultati attesi valutando una serie significativa di microrganismi.

Note:

- Il controllo qualità di RapID Reagent va effettuato in base ai risultati attesi con le analisi che richiedono l'aggiunta di questi reagenti (pozzetti dal n. 4 al n. 10).
- I microrganismi che siano stati coltivati su terreni agarizzati per periodi prolungati e con ripetuti passaggi colturali, possono produrre risultati aberranti.
- Congelare o liofilizzare i ceppi per il controllo qualità. Prima dell'uso, trasferire 2-3 volte i ceppi per il controllo qualità dal mezzo di conservazione al terreno di coltura agarizzato consigliato per l'uso con RapID NF Plus System.
- Le formulazioni, gli additivie gli ingredienti del terreno di coltura variano da fabbricante a fabbricante e anche da lotto a lotto. Di conseguenza il terreno di coltura può influenzare l'attività enzimatica costitutiva dei ceppi di controllo qualità. Se il ceppo per il controllo qualità fornisce risultati diversi da quelli attesi, spesso le discrepanze riscontrate possono essere risolte con una sottocoltura proveniente da un lotto diverso o proveniente da un altro fabbricante.

Tabella 3. Tabella controllo qualità dei pannelli RapID NF Plus

Microrganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONGP	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] **ATCC® 35654**	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] **ATCC® 43534**	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positive; –, negative; V, variable; (–), usually negative; (+), usually positive
[a]Precedentemente denominato *Acinetobacter calcoaceticus*
[b]I principali ceppi indicatori dimostrano prestazioni accettabili del substrato più labile del sistema e reattività in un numero significativo di pozzetti, in conformità con le raccomandazioni del Clinical and Laboratory Standards Institute per l'ottimizzazione del controllo qualità.[18]
[c]Precedentemente denominato *Flavobacterium meningosepticum*

LIMITAZIONI

1. L'uso di RapID NF Plus System e l'interpretazione dei risultati richiedono l'esperienza di personale competente e con adeguata preparazione nelle tecniche generali di microbiologia, in grado di valutare in modo appropriato sia i risultati del test, sia le informazioni relative al campione nonché i risultati di altri test, prima di refertare l'identificazione ottenuta con RapID NF Plus System.
2. Valutare l'origine del campione, la reazione all'ossidasi, la colorazione di Gram e la crescita su terreni selettivi quando si usa RapID NF Plus System.
3. I microrganismi da sottoporre a test con RapID NF Plus System devono provenire da colture pure. L'utilizzo del prodotto con popolazioni batteriche miste o l'analisi diretta di materiale clinico non proveniente da coltura può fornire risultati aberranti.
4. RapID NF Plus System è raccomandato per l'utilizzo con i taxa elencati nella Tabella Differenziale RapID NF Plus. L'utilizzo del prodotto con microrganismi diversi da quelli elencati può portare a identificazioni errate.
5. I risultati attesi per le reazioni su cui si basa RapID NF Plus System possono differire da altri convenzionali o da informazioni precedenti.
6. L'accuratezza di RapID NF Plus è basata sull'uso statistico di una serie di test appositamente studiata e su un esclusivo database proprietario. L'uso di qualsiasi test del pannello preso singolarmente e ottenuto con RapID NF Plus System per l'identificazione di un determinato microrganismo è soggetto al margine di errore relativo al singolo test preso come tale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazionidi RapID NF System è stata valutata mediante esami di laboratorio di riferimento e colture stock effettuati presso i laboratori Remel e tramite valutazioni cliniche isolati da campioni clinici e mediante colture di usando isolati clinici freschi e in stock.[13-17]

BIBLIOGRAFIA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

CONFEZIONE

REF R8311005, RapID NF Plus System............................. Kit per 20 test

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa
	Fabbricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com, (800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK



Per l'assistenza tecnica, rivolgersi al distributore di zona.

IFU 8311005, Data ultima revisione: 2013-09-04 Stampato in U.S.A.

Tabella Differenziale RapID NF

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Comamonas acidovorans	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Flavobacterium breve	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella catarrhalis	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Ochrobactrum anthropi (Vd)	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligells urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella haemolytica	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Pasteurella pneumotropica	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas pseudoalcaligenes	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damsela	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio hollisae	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a]Precedentemente denominato *Weeksella zoohelcum*
[b]Precedentemente denominato *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum*
[c]Precedentemente denominato *Flavobacterium odoratum*
[d]Precedentemente denominato *Chryseomonas luteola*
[e]Precedentemente denominato *Flavimonas oryzihabitans*
[f]Precedentemente denominato *Moraxella phenylpyruvica*
[g]Previously designated as *Burkholderia pickettii*

remel

RapID™ NF Plus System

USO PREVISTO
El sistema RapID NF Plus de Remel es un micrométodo cualitativo basado en sustratos convencionales y cromogénicos para la identificación de microorganismos médicamente importantes, como bacterias gram-negativas sin fermentación en glucosa y otras bacterias gram-negativas con fermentación en glucosa y no pertenecientes a la familia *Enterobacteriaceae*, aislados en muestras clínicas humanas. La relación completa de microorganismos detectados por el sistema RapID NF Plus se incluye en el diagrama diferencial RapID NF Plus.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN
El sistema RapID NF Plus está formado por (1) paneles RapID NF Plus y (2) el reactivo RapID NF Plus. Cada panel RapID NF Plus tiene varios pocillos de reacción moldeados en la periferia de una bandeja de plástico desechable. Los pocillos de reacción contienen reactantes deshidratados y la bandeja permite la inoculación simultánea de cada uno de ellos con una cantidad predeterminada de inóculo. Como inóculo que rehidrata e inicia las reacciones de prueba se usa una suspensión del microorganismo de prueba en el líquido de inoculación RapID. Después de incubar el panel, se examina la reactividad de cada pocillo de prueba observando el desarrollo de un color. En algunos casos, se deben añadir reactivos a los pocillos para obtener el cambio de color. La combinazione dei valori positivi e negativi ottenuta dal test viene utilizzata per identificare il microrganismo, e viene confrontata con gli schemi di reattività contenuti in un database utilizzando l'Electronic RapID Compendium (ERIC™) o la Tabella Differenziale RapID NF Plus.

PRINCIPIO
Las pruebas usadas en el sistema RapID NF Plus se basan en la degradación microbiana de sustratos específicos detectados por varios sistemas indicadores. Los reactivos utilizados son una combinación de pruebas convencionales y pruebas cromogénicas de monosustrato, y se describen más adelante en la Tabla 1.

REACTIVOS*
Reactivo RapID NF Plus (se incluye en el estuche) (15 ml/frasco)
Ingrediente del reactivo, por litro:
ρ-dimetilaminocinamaldehído .... 0,05 g

Líquido de inoculación RapID
(R8325102, se suministra por separado) (1 ml/tubo)
KCl .... 6,0 g
$CaCl_2$ .... 0,5 g
Agua desmineralizada .... 1000,0 ml

Reactivo RapID Nitrate A
(R8309003, se suministra por separado) (15 ml/frasco)
Ácido sulfanílico .... 8,0 g
Ácido acético glacial .... 280,0 ml
Agua desmineralizada .... 900,0 ml

Reactivo RapID Spot Indole
(R8309002, se suministra por separado) (15 ml/frasco)
ρ-dimetilaminocinamaldehído .... 10,0 g
Ácido clorhídrico .... 100,0 ml
Agua desmineralizada .... 900,0 ml

*Ajustado según necesidades para cumplir los estándares de comportamiento.

PRECAUCIONES
Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Se tomarán precauciones frente a los riesgos microbiológicos esterilizando correctamente las muestras, envases, medios y paneles de prueba después de su uso. Se deben leer y seguir atentamente las instrucciones.

¡Precaución!
1. El reactivo RapID NF Plus es tóxico y puede provocar daños al medio ambiente. Peligroso por inhalación, por contacto con la piel o los ojos, o por ingestión. Puede alterar la fertilidad o provocar daños al feto.
2. Los reactivos RapID Nitrate A y RapID Spot Indole pueden provocar irritación en la piel, ojos y aparato respiratorio.
3. Consultar información más detallada en la Hoja de datos de seguridad sobre productos químicos.

ALMACENAMIENTO
El sistema RapID NF Plus, el reactivo RapID Nitrate A y el reactivo RapID Spot Indole deben almacenarse en sus envases originales a una temperatura de 2 a 8°C hasta su uso. Dejar estabilizar el producto a temperatura ambiente antes de su uso. NO intercambiar con reactivos de distintos sistemas RapID. Extraer sólo el número necesario de paneles para el estudio. Volver a sellar la bolsa de plástico y devolverla rápidamente a su almacenamiento a una temperatura de 2 a 8°C. Los paneles deben usarse el mismo día que se retiran del lugar de almacenamiento. El líquido de inoculación RapID debe almacenarse en su envase original a temperatura ambiente (de 20 a 25°C) hasta su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO
Este producto no se debe usar si (1) el color del reactivo ha cambiado, (2) se ha sobrepasado la fecha de caducidad, (3) la bandeja de plástico está rota o la tapa está dañada, o (4) hay otros signos de deterioro.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS
Las muestras se deben obtener y manipular acorde con las directivas recomendadas.[11,12]

Tabla 1. Principios y componentes del sistema RapID NF Plus

Nº de pocillo	Código de la prueba	Ingredientes de los reactivos	Cantidad	Principio	Bibliografía
Antes de la adición del reactivo:					
1	ADH	Arginina	1,0%	La hidrólisis de la arginina libera productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1-3
2	TRD	Tiol alifático	0,2%	La utilización de este sustrato reduce el pH e induce el cambio del indicador.	3
3	EST	Triglicérido	1,0%	La hidrólisis del lípido libera ácidos grasos que reducen el pH e inducen el cambio del indicador.	1-4
4	PHS	ρ-nitrofenil-fosfoéster	0,1%	La hidrólisis enzimática del glucósido incoloro aril-sustituido o fosfoéster libera σ- o ρ-nitrofenol amarillo.	2,3,5,6
5	NAG	ρ-nitrofenil-N-acetil-β,D-glucosaminida	0,1%		
6	αGLU	ρ-nitrofenil-α,D-glucósido	0,1%		
7	βGLU	ρ-nitrofenil-β,D-glucósido	0,1%		
8	ONPG	ρ-nitrofenil, β,D-galactósido	0,1%		
9	URE	Urea	0,25%	La hidrólisis de la urea da lugar a productos alcalinos que aumentan el pH y cambian el indicador.	1-3
10	GLU	Glucosa	1,0%	La utilización de la glucosa reduce el pH e induce el cambio del indicador.	1-3
Después de añadir el reactivo:					
4	PRO	Prolina-β-naftilamida	0,1%	La hidrólisis enzimática del sustrato de arilamida libera β-naftilamina que se detecta con el reactivo RapID™ NF Plus.	4, 6-10
5	PYR	Pirrolidina-β-naftilamida	0,1%		
6	GGT	γ-glutamil β-naftilamida	0,1%		
7	TRY	Triptófano β-naftilamida	0,1%		
8	BANA	N-bencil-arginina-β-naftilamida	0,1%		
9	IND	Triptófano	0,4%	La utilización de triptófano da lugar a la formación de indol, que se detecta con el reactivo RapID™ Spot Indole.	1-3
10	NO_3	Nitrato sódico	1,0%	La utilización del ión nitrato da lugar a la formación de nitrito, que se detecta con el reactivo RapID™ Nitrate A.	1-3

MATERIALES SUMINISTRADOS
(1) 20 paneles RapID NF Plus, (2) 20 formularios de resultados, (3) reactivo RapID NF Plus (un frasco cuentagotas de plástico que contiene suficiente reactivo para 20 paneles), (4) 2 bandejas de incubación de cartón, (5) Instrucciones de uso (IFU).

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
(1) Dispositivo de esterilización en asa, (2) Asa de inoculación, torunda, envases para las muestras, (1) Incubadoras, sistemas ambientales alternativos, (4) Medio suplementario, (5) Microorganismos para control de calidad, (6) Reactivos para la tinción de Gram, (7) Portamuestras para el microscopio, (8) Reactivo para oxidasa, (9) Torundas de algodón, (10) Líquido de inoculación RapID-1 ml (R8325102), (11) Reactivo RapID Nitrate A (R8309003), (12) Reactivo RapID Spot Indole (R8309002), (13) Estándares de turbidez McFarland del Nº 1 y del Nº 3 o equivalentes (R20411 y 20413), (14) Pipetas, (15) ERIC (Compendio electrónico RapID, R8323600).

PROCEDIMIENTO
Preparación del inóculo:

1. Los microorganismos en estudio deben cultivarse en un medio de cultivo puro y examinarse con la tinción de Gram y la oxidasa antes de usarlos en el sistema.

   Nota: La prueba de oxidasa debe interpretarse cuidadosamente si se utilizan cultivos bacterianos de agares diferenciales que contienen tintes que interfieren con la interpretación.
2. Los microorganismos estudiados pueden extraerse de varios medios de crecimiento selectivos y no selectivos con agar. Se recomienda usar los siguientes medios:

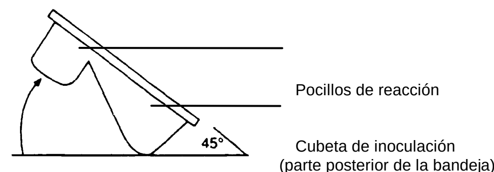
   Agar con tripsina de soja (TSA) con o sin sangre de oveja al 5%; agar con nutriente; agar achocolatado, agar MacConkey.

   Notas:
   - No se recomienda usar algunos medios que contienen o se suplementan con mono o disacáridos, ya que pueden suprimir la actividad glucolítica y reducir la selectividad de la prueba.
   - Las placas usadas para la preparación del inóculo deben tener preferentemente de 18 a 24 horas. Los aislamientos de crecimiento lento se pueden estudiar con placas de 48 horas.
   - El uso de medios distintos de los recomendados puede comprometer el comportamiento de la prueba.
3. Con una torunda de algodón o un asa de inoculación, suspender una cantidad suficiente de cultivo de la placa de agar en el líquido de inoculación RapID (1 ml) para conseguir una turbidez visual igual a la del estándar de turbidez Nº1 de McFarland o equivalente, pero sin sobrepasar el estándar de turbidez Nº3 de McFarland o equivalente.

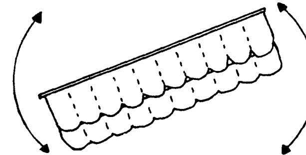
   Notas:
   - Las suspensiones con una turbidez significativamente menor que el estándar Nº 1 de McFarland provocarán reacciones anómalas.
   - Las suspensiones bacterianas que son más turbias que el estándar Nº 1 de McFarland no afectarán al comportamiento de la prueba y se recomiendan para los cultivos madre y las cepas de control de calidad. No obstante, las suspensiones preparadas con una turbidez significativamente mayor que el estándar Nº3 de McFarland comprometerán el comport-amiento de la prueba.
   - Las suspensiones se deben mezclar bien, con vortex si es preciso.
   - Las suspensiones se deben usar en los 15 minutos siguientes a su preparación.
4. Puede inocularse otra placa de agar para comprobar la pureza y cualquier otro estudio adicional que pueda ser necesario, usando un asa llena de la suspensión de prueba del tubo de líquido de inoculación. Incubar la placa durante un periodo de 18 a 24 horas a una temperatura de 35 a 37°C.

Inoculación de los paneles RapID NF Plus:

1. Abrir la tapa del panel sobre el acceso de inoculación, tirando de la pestaña marcada “Peel to Inoculate” hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Con una pipeta, transferir suavemente el contenido de **todo** el tubo de líquido de inoculación a la esquina superior derecha del panel. Volver a sellar el acceso de inoculación del panel, presionando la pestaña de apertura para que vuelva a su posición original.
3. Después de añadir la suspensión de prueba, y mientras se mantiene el panel sobre una superficie nivelada, incline el panel hacia el lado contrario a los pocillos de reacción, aproximadamente en un ángulo de 45º (ver la siguiente imagen).



4. Mientras se inclina, debe mecerse suavemente el panel de lado a lado para distribuir homogéneamente el inóculo a lo largo de las depresiones posteriores, como se muestra en la imagen.



5. Mientras se mantiene en posición horizontal nivelada (que se consigue mejor usando la parte superior de la mesa de trabajo contra el fondo de los pocillos), debe inclinarse lentamente el panel hacia delante, hacia los pocillos de reacción, hasta que el inóculo fluya a lo largo de las depresiones de los pocillos de reacción (véase más adelante). De esta manera, todo el inóculo de la parte posterior del panel será evacuado.

   Nota: Si se inclina demasiado el panel, puede quedar aire atrapado en la unión de los pocillos de prueba y limitar el movimiento del líquido.



6. Devolver el panel a su posición nivelada. Si es necesario, dé unos golpes suaves con el panel sobre la mesa para eliminar el aire atrapado en los pocillos.

   Notas:
   - Examinar los pocillos de prueba. No deben presentar burbujas y deben estar uniformemente llenos. Se aceptan ligeras irregu-laridades en el llenado de los pocillos de prueba. No afectarán a su comportamiento. Si el panel está claramente mal llenado, se debe inocular un nuevo panel y desecharse el erróneo.
   - Completar la inoculación de cada panel que reciba el líquido de inoculación antes de inocular nuevos paneles.
   - No dejar que el inóculo repose en la parte posterior del panel durante mucho tiempo sin completar el procedimiento.

Incubación de los paneles RapID NF Plus:
Incubar los paneles inoculados a una temperatura de 35 a 37°C en una incubadora sin CO_2 durante 4 horas. Para facilitar la manipulación, los paneles se pueden incubar en las bandejas de incubación de cartón que se incluyen en el estuche.

Nota: Si se desea, después de un periodo de incubación de 4 horas y antes de añadir ningún reactivo, los paneles RapID NF Plus pueden colocarse en el refrigerador (de 2 a 8°C) durante la noche para su lectura a la mañana siguiente.

Puntuación de los paneles RapID NF Plus:
Los paneles RapID NF Plus contienen 10 pocillos de reacción que, además de la oxidasa, proporcionan 18 puntuaciones de prueba. Los pocillos de prueba del 4 al 10 son bifuncionales y contienen dos pruebas inde-pendientes en el mismo pocillo. Las pruebas bifuncionales se puntúan primero antes de añadir el reactivo que da el primer resultado de la prueba. A continuación, se vuelve a puntuar el mismo pocillo después de añadir el reactivo que da el segundo resultado de la prueba. Los pocillos de prueba bifuncionales que requieren reactivo RapID NF Plus están marcados con la primera prueba por encima de la barra y la segunda prueba por debajo de la barra. La prueba bifuncional 9, que requiere el reactivo RapID Spot Indole, está marcada con una línea debajo de la prueba que necesita el reactivo (IND). La prueba bifuncional 10, que requiere el reactivo RapID Nitrate A, está marcada con un recuadro alrededor de la prueba que necesita el reactivo (NO_3).

Situación en el panel de prueba RapID NF Plus

Nº de pocillo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Código de la prueba	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU
				PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3

1. Mientras se sujeta firmemente el panel RapID NF Plus sobre la mesa, retirar la tapa que cubre los pocillos de reacción. Para ello, tirar de la pestaña inferior derecha hacia arriba y hacia la izquierda.
2. Sin añadir ningún reactivo, leer y puntuar los pocillos del 1 (ADH) al 10 (GLU) de izquierda a derecha, usando la guía de interpretación que se incluye en la Tabla 2. Registrar las puntuaciones de las pruebas en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando el código de prueba que se encuentra encima de la barra para pruebas bifuncionales.

   Nota: Anotar el **color** del pocillo 10 (GLU) en el espacio previsto del formulario de resultados. El color azul denota alcalinización, el verde indica oxidación y el amarillo indica fermentación. Esta información puede resultar útil como una característica adicional a la hora de resolver superposiciones de probabilidad.
3. Añadir los reactivos siguientes a los pocillos que se indican:
   - Añadir 2 gotas del reactivo RapID NF Plus a los pocillos del 4 (PRO) al 8 (BANA).
   - Añadir dos gotas del reactivo RapID Spot Indole al pocillo 9 (URE/IND).
   - Añadir dos gotas del reactivo RapID Nitrate A al pocillo 10 (GLU/NO_3).

   Nota: Sólo se debe usar el reactivo RapID Spot Indole. Los reactivos de Kovac o de Ehrlich no consiguen resultados satisfactorios.
4. Dejar 30 segundos como mínimo o 3 minutos como máximo para que se desarrolle el color. Leer y puntuar los pocillos del 4 al 10. Anotar las puntuaciones en los recuadros adecuados del formulario de resultados, usando los códigos de prueba que se encuentran debajo de la barra para pruebas bifuncionales.
5. Anotar la reacción de oxidasa del aislamiento en estudio en el recuadro adecuado del formulario de resultados.
6. Consultar el microcódigo obtenido en el formulario de resultados ERIC para la identificación.

Tabla 2. Interpretación de las pruebas del sistema RapID NF Plus*

Nº de pocillo	Código de la prueba	Reactivo	Reacción		Comentario
			Positivo	Negativo	
Antes de la adición del reactivo:					
1	ADH	Ninguno	Rojo	Amarillo o naranja claro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo bien definido.
2	TRD	Ninguno	Amarillo, dorado o amarillo-naranja	Rojo o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo, dorado o amarillo-naranja en la totalidad del pocillo. Puede formarse una capa amarillenta en la parte superior del pocillo. Agitar suavemente el panel para mezclar y puntuar de la forma indicada arriba.
3	EST	Ninguno	Amarillo, dorado amarillo-naranja o naranja claro	Rojo o naranja oscuro	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color amarillo, dorado, amarillo-naranja o naranja claro en la totalidad del pocillo. Puede formarse una capa roja en la parte superior del pocillo. Agitar suavemente el panel para mezclar y puntuar de la forma indicada arriba.
4	PHS	Ninguno	Amarillo	Transparente o tostado claro	El desarrollo de cualquier tono de amarillo en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo.
5	NAG				
6	αGLU				
7	βGLU				
8	ONPG				
9	URE	Ninguno	Rojo	Amarillo, amarillo-naranja o naranja	Sólo se debe puntuar como positivo el desarrollo de un color rojo bien definido en todo el pocillo.
10	GLU	Ninguno	Amarillo	Azul, azul-verde, o verde	Sólo un color amarillo bien definido en la totalidad del pocillo se debe puntuar como positivo. Anote el **color** del pocillo en el espacio adecuado del formulario de resultados, como información de referencia si es necesario contar con características adicionales para la identificación.
Después de añadir el reactivo:					
4	PRO	Reactivo RapID NF Plus	Morado, violeta, rojo, naranja oscuro o rosa oscuro	Transparente, tostado, naranja claro o rosa muy pálido	Sólo se puntuará como positivo un desarrollo significativo del color. Los matices de color claro se puntuarán como negativos.
5	PYR				
6	GGT				
7	TRY				
8	BANA				
9	IND	Reactivo RapID Spot Indole	Marrón o negro	Naranja o rojo	El desarrollo de cualquier color marrón o negro se debe puntuar como positivo. Cualquier otro color se puntuará como negativo.
10	NO_3	Reactivo RapID Nitrate A	Rojo o naranja	Transparente, tostado o amarillo	El desarrollo de cualquier color rojo o naranja se debe puntuar como positivo. Nota: NO SE REQUIERE el reactivo RapID Nitrate B.

***NOTA:** Los paneles se deben leer mirando a través de los pocillos de reacción sobre un fondo blanco.

RESULTADOS E INTERVALO DE VALORES ESPERADOS

El diagrama diferencial RapID NF Plus ilustra los resultados esperados con el sistema RapID NF Plus. Los resultados del diagrama diferencial se expresan como una serie de porcentajes que indican positivos para cada prueba del sistema. Esta información apoya estadísticamente el uso de cada prueba y proporciona la base del enfoque probabilístico para identificar el aislamiento en estudio, mediante un código numérico de los resultados de la prueba digital.

Las identificaciones se hacen con las puntuaciones individuales de la prueba en los paneles RapID NF Plus junto con otra información de laboratorio (como tinción de Gram, oxidasa, crecimiento en un medio diferencial o selectivo) para producir un patrón que imite estadísticamente la reactividad conocida de los géneros registrados en la base de datos RapID. Estos patrones se comparan mediante el diagrama diferencial RapID NF Plus o a partir de un microcódigo y el uso ERIC.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los números de lote del sistema RapID NF Plus se han estudiado usando los siguientes microorganismos de control de calidad, y los resultados son aceptables. El estudio de los microorganismos de control se debe realizar de acuerdo con los procedimientos de control de calidad establecidos en el laboratorio. Si se observan resultados anómalos en el control de calidad, no se informará de los resultados de ese paciente. En la Tabla 3 se exponen los resultados de una batería seleccionada de microorganismos de prueba.

Notas:

- El control de calidad del reactivo RapID se realiza obteniendo las reacciones esperadas en las pruebas que necesitan la adición de reactivos (pocillos del 4 al 10).
- Los microorganismos que se han transferido repetidamente a un medio de agar durante periodos prolongados pueden dar resultados anómalos.
- Las cepas de control de calidad se almacenarán congeladas o liofilizadas. Antes de su uso, las cepas de control de calidad se deben pasar de 2 a 3 veces desde su almacenamiento al medio de agar recomendado para usarse con el sistema RapID NF Plus.
- Las formulaciones, los aditivos y los ingredientes del medio de cultivo varían en el producto de cada fabricante y pueden variar en cada lote. En consecuencia, el medio de cultivo puede influir en la actividad enzimática constitutiva de las cepas de control de calidad designadas. Si los resultados de la cepa de control de calidad difieren de los patrones indicados, un subcultivo en un medio de otro lote o de otro fabricante resolverá a menudo las discrepancias del control de calidad.

Tabla 3. Diagrama de control de calidad para los paneles RapID NF Plus

Microorganismo	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3
Acinetobacter baumannii [a] ATCC® 19606	–	–	+	(–)	–	–	–	–	–	(+)	–	–	–	(–)	–	–	–
Aeromonas hydrophila [b] **ATCC® 35654**	+	+	+	+	+	–	+	+	(–)	+	+	(–)	(–)	–	(–)	+	+
Elizabethkingia menigoseptica [c] ATCC® 13253	(–)	(–)	V	(+)	+	+	(+)	(–)	–	–	+	+	+	+	+	+	–
Oligella ureolytica [b] **ATCC® 43534**	(–)	–	–	–	–	–	–	–	+	–	V	–	+	(–)	–	–	(+)

+, positivo; –, negativo; V, variable; (–), normalmente negativo; (+), normalmente positivo

[a]Denominado anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*

[b]Las **principales cepas indicadoras** presentan un rendimiento aceptable del sustrato más lábil en el sistema y reactividad en un número significativo de pocillos, de acuerdo con las recomendaciones para el control de calidad simplificado del Instituto de Normas para Laboratorios Clínicos.[18]

[c]Denominado anteriormente *Flavobacterium meningosepticum*

LIMITACIONES

1. El uso del sistema RapID NF Plus y la interpretación de resultados requiere los conocimientos de un técnico de laboratorio competente, con formación en los métodos de microbiología general y que haga un uso racional de la formación, la experiencia, la información de la muestra y otros procedimientos pertinentes antes de informar de la identificación obtenida con el sistema RapID NF Plus.
2. Cuando se use el sistema RapID NF Plus, se tendrá en cuenta el origen de la muestra, la reacción de oxidasa, las características de la tinción de Gram y el crecimiento en los medios de agar selectivo.
3. El sistema RapID NF Plus debe usarse con cultivos puros de los micro-organismos de prueba. El uso de poblaciones microbianas mixtas o el estudio directo del material clínico sin un cultivo previo dará resultados anómalos.
4. El sistema RapID NF Plus se ha diseñado para usarse con los géneros que se enumeran en el Diagrama diferencial RapID NF Plus. El uso de microorganismos que no se mencionen específicamente puede provocar errores de identificación.
5. Los valores esperados en las pruebas del sistema RapID NF Plus pueden diferir de los resultados de pruebas convencionales o de la información obtenida con anterioridad.
6. La exactitud del sistema RapID NF Plus se basa en el uso estadístico de varias pruebas diseñadas específicamente y de una base de datos exclusiva registrada. El uso de una sola prueba con el sistema RapID NF Plus para establecer la identificación de un aislamiento en estudio está sujeto al error inherente a esa prueba concreta.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Las características de comportamiento del sistema RapID NF Plus se han establecido mediante pruebas de laboratorio con cultivos madre y de referencia en Remel y a través de estudios clínicos basados en aislamientos clínicos frescos y madre.[13-17]

BIBLIOGRAFÍA

1. Blazevic, D.J. and G.M. Ederer. 1975. Principles of Biochemical Tests in Diagnostic Microbiology. John Wiley & Sons, New York, NY.
2. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Yolken 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.
3. Holt J.G. and N.R. Krieg. 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology. Vol. 1. Williams and Wilkins, Baltimore, MD.
4. MacFaddin, J.F. 2000. Biochemical Tests for Identification of Medical Bacteria. 3rd ed. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
5. Gilardi, G.L., S. Hirsch, and M. Mandel. 1975. J. Clin. Microbiol. 1:384-389.
6. Humble, W.M., A. King, and I. Phillips. 1977. J. Clin. Pathol. 30:275-277.
7. Kilian, M. and P. Bulow. 1976. Acta Pathol. Microbiol. Scand. B. 84:245-251.
8. Mulczyk, M. and A. Szewczuk. 1970. J. Gen. Microbiol. 61:9-13.
9. Nagatsu, T., M. Hino, H. Fuyamada, T. Hayakawa, S. Sakakibara, Y. Nakagowa, and T. Takemoto. 1976. Anal. Biochem, 74:466-476.
10. Westley, J.R., P.J. Anderson, V.A. Close, B. Halpern, and E.M. Lederberg. 1967. Appl. Microbiol. 15-822-825.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M.A. Pfaller. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. ASM Press, Washington, D.C.
12. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12th ed. Mosby Elsevier, St. Louis, MO.
13. Eriquez, L.A., A.P. Jones, ad N.E. Hodinka. 1991. Abstract C-217. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
14. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1995. Abstract C-312. Abstracts of the 95th General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
15. Kiska, D.L., A. Kerr, M.C. Jones, J.A. Caracciolo, B. Eskridge, M. Jordan, S. Miller, D. Hughes, N. King, and P.H. Gilligan. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:886-891.
16. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1991. Abstract C-215. Abstracts of the 91st General Meeting of the American Society for Microbiology. ASM, Washington, D.C.
17. Kitch, T., M.R. Jacobs, and P.C. Appelbaum. 1992. J. Clin. Microbiol. 30:1267-1270.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2008. Quality Control for Commercial Microbial Identification Systems; Approved Guideline. M50-A. CLSI, Wayne, PA.

PRESENTACIÓN

REF R8311005, RapID NF Plus System..20 pruebas/kit

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante

12076 Santa Fe Drive
Lenexa, KS 66215, USA
www.remel.com, (800) 255-6730
International: (913) 888-0939

EC REP
Remel Europe Ltd.
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT, UK



Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.

IFU 8311005, Revisado el 2013-09-04 Impreso en los EE.UU.

SPANISH

Diagrama diferencial RapID NF Plus

Organism	ADH	TRD	EST	PHS	NAG	αGLU	βGLU	ONPG	URE	GLU	PRO	PYR	GGT	TRY	BANA	IND	NO_3	OXI
Acinetobacter spp.	2	2	96	13	3	0	0	0	7	50	5	4	1	18	7	0	0	0
Actinobacillus ureae	0	0	0	98	0	0	0	0	99	95	0	0	0	0	0	0	98	95
Aeromonas caviae	12	80	90	86	98	0	92	96	2	98	99	1	11	0	91	94	95	98
Aeromonas hydrophila	79	71	92	88	98	0	90	76	4	93	95	4	8	2	27	96	96	98
Aeromonas veronii - biogroup *sobria*	70	4	96	79	95	0	0	91	2	95	99	0	18	36	79	98	98	98
Aeromonas veronii - biogroup *veronii*	0	2	98	77	98	9	95	14	96	93	92	0	2	4	0	96	96	95
Agrobacterium radiobacter	26	6	1	77	98	96	96	26	94	1	92	98	31	76	92	0	88	98
Alcaligenes faecalis	0	56	3	79	0	2	0	0	2	0	4	0	2	11	9	0	2	99
Alcaligenes piechaudii	2	81	3	29	0	18	0	0	4	0	26	22	3	3	40	0	96	98
Alcaligenes xylosoxidans	6	96	4	86	0	2	0	0	9	0	57	98	4	6	1	0	98	98
Bergeyella zoohelcum [a]	87	22	2	76	0	0	0	0	95	0	78	0	93	98	84	87	0	98
Bordetella bronchiseptica	2	39	0	96	0	0	0	0	98	0	6	8	0	5	0	0	90	99
Brevundimonas diminuta	7	2	14	92	89	2	0	0	2	2	98	7	70	81	90	0	0	99
Brevundimonas vesicularis	0	8	40	71	5	92	88	0	0	0	90	0	9	90	98	0	7	99
Burkholderia cepacia	8	2	95	67	24	0	9	5	4	17	55	1	92	9	6	0	9	52
Burkholderia gladioli	0	0	99	67	81	0	0	0	0	0	90	90	57	87	0	0	2	2
Burkholderia pseudomallei	11	62	99	89	98	0	0	0	2	0	71	2	99	7	2	0	97	99
CDC IVC-2	1	11	86	33	0	4	0	0	99	0	12	15	2	2	0	0	0	98
CDC NO-1	0	0	88	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	98	0
Chromobacterium violaceum	96	4	30	79	82	0	0	0	0	79	4	20	99	0	11	6	56	90
Elizabethkingia meningoseptica [b]	2	12	28	88	98	96	91	24	3	2	90	96	95	95	96	96	2	98
Comamonas acidovorans	2	93	8	83	0	0	0	0	2	0	0	36	94	4	0	0	97	99
Comamonas testosteroni	0	73	72	62	0	0	0	0	2	0	0	0	39	0	0	0	93	98
Flavobacterium breve	0	40	0	87	0	0	0	0	7	0	97	98	96	95	97	93	0	98
Flavobacterium IIb	0	62	39	93	95	98	95	5	32	6	3	90	95	95	80	91	27	98
Flavobacterium IIi	79	0	4	30	98	96	97	69	20	0	0	92	95	96	95	92	0	98
Kingella dentrificans	0	0	4	0	0	0	0	0	0	93	98	0	0	0	0	0	92	98
Kingella kingae	0	0	0	88	0	0	0	0	0	81	11	0	0	69	1	0	0	99
Methylobacterium spp.	0	0	86	32	2	2	0	0	99	0	45	16	5	5	21	0	6	90
Moraxella atlantae	0	0	38	96	0	0	0	0	0	0	0	18	68	89	0	0	1	99
Moraxella catarrhalis	0	0	99	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	82	0	0	39	98
Moraxella lacunata	0	0	91	88	0	0	0	0	0	0	12	0	1	0	35	0	96	99
Moraxella lincolnii	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	99
Moraxella nonliquefaciens	1	0	91	4	0	0	0	0	0	0	11	0	6	4	0	0	76	99
Moraxella osloensis	0	5	94	67	0	0	0	0	0	0	11	24	13	24	2	0	2	99
Myroides odoratus [c]	20	51	46	97	4	0	0	1	92	0	1	98	80	76	8	0	2	95
Neisseria weaveri / elongata	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	99	0	0	0	4	0	0	29
Ochrobactrum anthropi (Vd)	42	95	0	1	27	8	3	2	93	1	98	97	98	92	97	0	99	98
Oligella ureolytica (IVe)	4	8	1	2	0	0	0	0	98	0	71	4	99	12	0	0	16	99
Oligella urethralis	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	30	0	99	14	0	0	0	99
Pasteurella aerogenes	0	0	3	84	0	0	0	96	98	98	0	0	68	7	0	0	97	94
Pasteurella haemolytica	0	29	0	90	0	97	12	86	0	86	0	0	79	9	0	0	90	84
Pasteurella multocida	0	13	0	98	4	11	0	14	0	95	0	0	1	9	0	98	94	97
Pasteurella pneumotropica	0	0	0	98	0	82	0	83	94	90	0	0	90	0	0	90	95	92
Plesiomonas shigelloides	89	0	4	96	98	3	0	79	31	88	98	0	0	11	0	96	94	98
Pseudomonas aeruginosa	96	87	78	70	1	0	9	1	26	4	91	69	98	9	11	0	84	98
Pseudomonas alcaligenes	22	3	5	0	1	0	0	0	7	0	9	0	97	11	9	0	91	99
Pseudomonas fluorescens / putida	95	6	12	29	0	0	0	0	11	1	98	24	78	61	70	0	2	98
Pseudomonas luteola [d]	67	2	2	67	0	2	95	91	14	21	98	88	86	86	95	0	20	2
Pseudomonas mendocina (Vb-2)	98	2	24	84	0	0	0	0	5	0	99	0	98	14	69	0	97	99
Pseudomonas oryzihabitans [e]	2	0	86	89	0	9	9	0	5	0	98	59	41	86	83	0	0	0
Pseudomonas pseudoalcaligenes	47	1	6	13	0	0	0	0	0	0	92	0	99	10	5	0	97	98
Pseudomonas stutzeri (Vb-1)	0	9	15	8	0	20	0	0	2	1	98	0	96	25	89	0	94	99
Pseudomonas Group 2	0	0	4	0	0	0	0	89	92	0	98	98	99	0	0	0	0	98
Psychrobacter phenylpyruvicus [f]	6	2	71	0	0	2	0	0	98	0	9	0	2	12	2	0	40	98
Ralstonia pickettii [g]	0	2	89	14	2	6	2	0	36	4	11	98	88	2	0	0	22	99
Roseomonas spp.	0	0	93	60	3	90	0	0	93	0	90	8	1	34	9	0	3	83
Shewanella putrefaciens	0	70	29	95	96	0	5	0	4	1	96	86	88	92	82	0	93	99
Sphingobacterium multivorum (IIk-2)	4	5	7	18	97	92	96	88	95	3	1	90	73	90	14	0	9	89
Sphingobacterium spiritivorum (IIk-3)	18	0	31	2	89	91	95	72	13	9	0	98	70	81	89	0	0	92
Sphingomonas paucimobilis	0	11	86	42	70	90	93	62	0	9	72	88	93	19	86	0	3	70
Stenotrophomonas maltophilia	18	86	88	91	37	24	91	2	30	4	98	5	97	38	72	0	14	4
Suttonella indologenes	13	15	49	90	0	0	0	0	0	95	7	0	92	40	28	99	0	98
Vibrio alginolyticus	0	0	87	95	95	2	3	0	0	90	98	48	26	22	97	89	95	98
Vibrio cholerae	0	2	28	98	98	0	2	88	0	98	9	0	5	16	0	98	98	98
Vibrio damsela	78	0	0	98	90	0	0	0	0	77	0	94	0	11	0	0	80	98
Vibrio fluvialis / furnissii	90	44	29	92	98	0	8	41	0	99	98	68	2	13	0	11	97	98
Vibrio hollisae	0	0	13	98	8	0	0	0	0	37	0	96	0	0	0	74	89	98
Vibrio mimicus	2	0	0	92	99	0	0	78	0	99	0	4	0	4	0	93	96	98
Virbio parahaemolyticus	2	11	88	96	84	0	0	2	9	98	98	56	0	18	98	97	98	97
Vibrio vulnificus	1	2	28	88	81	2	39	63	4	84	99	66	2	31	0	94	86	89
Weeksella virosa (IIf)	0	98	5	34	0	0	0	2	0	0	0	98	5	98	96	78	0	98

[a]Denominado anteriormente *Weeksella zoohelcum*
[b]Denominado anteriormente *Flavobacterium meningosepticum* and *Chryseobacterium meningosepticum*
[c]Denominado anteriormente *Flavobacterium odoratum*
[d]Denominado anteriormente *Chryseomonas luteola*
[e]Denominado anteriormente *Flavimonas oryzihabitans*
[f]Denominado anteriormente *Moraxella phenylpyruvica*
[g]Denominado anteriormente *Burkholderia pickettii*